

1. 研究の名称

移植患者に対する薬物動態関連遺伝子多型パネル解析の有用性評価に関する研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関： 京都大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者： 薬剤部 教授 寺田智祐

4. 研究の目的・意義

薬物の治療効果や副作用発現には個人差があります。薬物を分解する酵素や、薬物を体の中から排出したりするトランスポーターの働きの遺伝的な変化が、その個人差の要因となることが知られています。薬物を分解する酵素やトランスポーターの遺伝子の変化にはとても沢山の種類がありますが、現在は薬物に合わせて一つずつ測定されています。しかし、たくさんの薬物を使用される患者さんでは、たくさんの遺伝子変化をまとめて測定することで、より正確に薬物の効果や副作用を予測することができる可能性があります。

今回の研究では、以前の研究で患者さんから採取し、当院に保存されている検体を用いて、薬物の体の中での動きを決定する酵素やトランスポーターの遺伝子をまとめて測定し、治療効果や副作用との関係を調べます。これによって、遺伝子をまとめて測定することの有用性を調べます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の許可日より2028年3月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2015年1月1日から2027年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院血液内科において、G0697「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」にご参加頂いた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

G0697「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」にて採取し、保存されている検体の一部を用いて、薬を分解する酵素やトランスポーターの遺伝子を調べます。また、電子カルテから、薬物血中濃度や臨床検査値の情報を抽出します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する検体は、G0697「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」にて採取し、保存されているゲノム検体です。

さらに、電子カルテから以下の情報を抽出します。

性別、採血当日の年齢、体重、薬剤の投与履歴、併用薬剤の種類、薬物血中濃度情報、肝機能及び腎機能検査値（AST、ALT、総ビリルビン値、血清アルブミン値、血清クレアチニン値）、培養で分離された菌種、感染症診断名、白血球数、赤血球数、好中球数、血圧、脈拍、体温、酸素飽和度

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究機関： 京都大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者： 薬剤部 教授 寺田智祐

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
本研究に関する情報をお知りになりたい場合には、14.1)の研究相談窓口にご連絡いただければ、個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲でご説明させていただきます。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
 - ・運営費交付金 提供者：文部科学省
 - ・日本学術振興会科学研究費補助金 提供者：日本学術振興会
 - 2) 提供者と研究者との関係
上述の資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。
 - 3) 利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院薬剤部(担当:平 大樹)
(Tel)075-751-3581
 - 2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp