

情報公開文書

作成日: 2024 年 10 月 29 日

1. 研究の名称

ファーマコゲノミクス検査データを用いた個別化投与指針の構築と臨床的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

京都大学医学部附属病院 薬剤部 寺田 智祐

4. 研究の目的・意義

この病院で集められた薬の体の中での動きや効きやすさなどに関係する遺伝子の違いを調べる検査(ファーマコゲノミクス;PGx 検査)の結果を活用して、日本人の実際の患者さんの集団において PGx 検査を行うことに意味があるかを調べます。また、治療効果が高く、副作用が少なくなるような投与方法を計算します。

PGx 検査は、今は一部の医療機関でしか使われていませんが、この研究で PGx 検査の有用性が明らかになれば、多くの病院で広く使われる検査になることが期待できます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2022 年 11 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院において、PGx 検査を受けた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテ上にあるデータを抽出して、PGx 検査による遺伝子の情報と、薬の情報や他の検査の結果などとの関係を調べます。なお、本研究に参加することによって新たに採血や遺伝子多型、薬物血中濃度の測定が行われることはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

PGx 検査による遺伝子多型情報、薬剤の処方情報、投与量を決めるときに必要な患者さんの情報(疾患、腎機能や肝機能、体重、年齢、性別、血中薬物濃度等)、薬剤の治療効果や有害事象の評価に必要な情報(血液検査のデータや副作用の評価等)を抽出します。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 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

京都大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 寺田 智祐

情報公開文書:ファーマコゲノミクス検査データを用いた個別化投与指針の構築と臨床的有用性評価に関する研究

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
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
研究資金の種類: 科研費基盤(B)薬物動態関連遺伝子多型の網羅的解析による先制的な有効性・安全性評価手法の構築(代表者: 寺田智祐)
提供者: 日本学術振興会
 - 2) 提供者と研究者との関係
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ない。
 - 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: 075-751-3588
E-mail: hira_d@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
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