

本院で過去に実施した臨床研究「テーラーメイド医療推進 を目的とした薬物関連遺伝子多型解析」に参加した 患者さん・ご家族の皆様へ

～本院で2013年10月1日～2023年12月31日の間に採血され、上記の研究のために
利用された余剰検体の残りおよび臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

入院患者を対象にした薬物動態関連バイオマーカーの網羅的探索研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

大分大学医学部附属病院（当院）において、2013年10月1日～2023年12月31日の間に「テーラーメイド医療推進を目的とした薬物関連遺伝子多型解析」に同意された方

【研究の目的・方法について】

医薬品を多くの患者に使用すると不応性や副作用を示す患者が一定数存在することが多く、その機序として、薬物動態（薬の体内での動き）の個人差の関与が大きいことが明らかになっています。薬物動態の個人差の要因を統合的に評価し、患者さん一人一人の薬物動態の特性を把握する手法として、我々の体内に存在するバイオマーカーというものの活用が着目されています。これらのバイオマーカーの利便性は高いですが、発見されているものは一部であり、新たなバイオマーカーの開発が求められています。

本研究は、各種薬物動態に関連する因子（種々の代謝酵素やトランスポーター）の活性を反映する新規バイオマーカーを探索することを目的としています。

研究期間：2024年5月23日～2029年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

別研究である「テーラーメイド医療推進を目的とした薬物関連遺伝子多型解析」を実施した際に使用させていただいた血漿・血液の残りを本研究へ応用させていただきたいと思います。その際、バイオマーカーと診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（性別、年齢、既往歴、基礎疾患、身長、体重、

BMI、体温、血圧、血液検査値、使用薬剤）も調べさせていただきます。なお患者さんの血漿（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究で使用する血漿は本研究の共同研究機関である明治薬科大学薬剤情報解析学研究室へ解析のために送付し、同研究室にてこの研究の論文発表後 5 年間厳重に保管します。診療情報については、本院の電子カルテシステムにて論文発表後 10 年間保存します。また、明治薬科大学薬剤情報解析学研究室に送付する腎移植患者さんの情報が含まれた CD-ROM については、同大学研究棟 235 室で論文発表後 10 年間適切に管理します。保存期間終了後は、血漿は焼却処分し、紙の資料については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の共同研究機関である明治薬科大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、明治薬科大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部附属病院薬剤部の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部附属病院薬剤部で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大
明治薬科大学 薬剤情報解析学研究室 教授 大野 恵子

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。

すが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部に対する病院研究費および科学研究費補助金基盤研究研究 C（課題番号：22K06706、研究課題名：ゲノム・オミックス情報を駆使した薬物動態関連バイオマーカーの網羅的探索研究、研究代表者：明治薬科大学薬剤情報解析学研究室 鈴木陽介）を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血漿）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。一度参加すると決めた場合でもいつでも撤回することができます。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることとはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中 遼大

研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部	
	薬剤師	小野 寛之
	大分大学医学部附属病院薬剤部	
	薬剤主任	炭本 隆宏
	大分大学医学部附属病院薬剤部	
	副薬剤部長	龍田 涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部	
	教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部附属病院薬剤部	田中 遼大
研究分担者		
	明治薬科大学薬剤情報解析学研究室	大野 恵子
	明治薬科大学薬剤情報解析学研究室	鈴木 陽介
	明治薬科大学薬剤情報解析学研究室	小田 絢子
	明治薬科大学薬剤情報解析学研究室	根上 純
研究事務局	大分大学医学部附属病院薬剤部	田中 遼大

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長

田中 遼大（たなか りょうた）