

作成日 2023 年 6 月 16 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-352

課題名 : 薬物・代謝物・タンパク質の網羅的測定による薬物有害反応の発現に関連する相互作用の探索

1. 研究の対象

2023 年 8 月～2027 年 3 月に当院検査部にて臨床検査のための採血・採尿を行った方

2. 研究期間

2023 年 8 月 (倫理委員会承認後) ～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用または提供を開始する予定日

利用開始予定日 2023 年 8 月 21 日

4. 研究目的

薬物有害反応 (ADR) とは、薬物によって生じる望ましくない有害事象のうち、薬物との因果関係が明らかなもので、100 人に 10～15 人の患者さんで発生します。ADR は本来必要の無い治療や入院を生じるため、患者さんの経済的負担の増加や QOL の低下につながることで問題となっています。ADR のなかには患者さんの命に関わるものもあり、ADR を事前に予測して発現しないようにすることが安全に薬物治療を行うために重要です。ADR は、薬そのものの量や作用、併用薬との相互作用に関連する場合がありますが、機序が明らかになっていない場合もあり、そのような ADR は発現の予測が難しく、かつ重症化しやすいことが知られています。したがって、ADR を事前に予測して発現しないようにするには、機序が明らかになっていない ADR のメカニズムを解明することが必要です。

ADR の原因の一つに、薬物の体内動態の変化により血中濃度が変化することが挙げられています。その一部には、腎臓や肝臓の機能が低下する際に体内で量が増える代謝物が薬物の輸送を担うタンパク質の機能や量を変化させることが関与することが報告されており、他の代謝物も同様に薬物の輸送に影響する可能性があります。また、病気によって臓器の機能が低下したり炎症が起きたりすることは薬物の輸送だけでなく代謝機能も変化させますが、ADR 発現の原因となるか検討が必要です。

そこで、本研究では、薬物や代謝物、薬物の輸送や代謝に関わるタンパク質の量を網羅的に測定し、薬物血中濃度の変動との関連を調べます。薬物または生体内分子と薬物との相互作用を探索することにより、ADRの機序解明につなげることを目的としています。

5. 研究方法

患者さんからいただいた血液および尿に含まれる薬物や代謝物、薬物の輸送や代謝に関わるタンパク質を網羅的に測定し、相関分析を行うことで薬物の血中濃度の変動に関与する物質の候補を探索します。得られた物質は、これまでにADRの発現に関与することが報告されている検査値等と比較して薬物血中濃度の変動やADRの発現に与える影響が大きいのか、多変量解析による検討を行います。

なお、本研究では通常の診療で使用した検体の余りを使用するため、採取する検体の量が増えることはございません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、処方薬、臨床検査値、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液、尿

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、薬剤部の運営交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院薬剤部 前川正充

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7541 FAX: 022-717-7545

E-mail: m-maekawa@tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院薬剤部 眞野成康

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合