

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 5 月 30 日作成 第 1 版

研究課題名	小児で頻用される鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索
研究の対象	本研究は、2019 年 6 月 26 日から 2022 年 3 月 31 日に横浜市立大学附属病院で実施された「鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索」研究を継続する形で行うものであるため、その研究においてご参加いただいた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>鎮静剤による副作用が生じたり、追加投与が複数回必要であったりすれば、それに伴う検査の延期、治療開始の遅延などが避けられないため、副作用を減らしていく研究、個々人に最適な投与量を最初から投与するための薬理遺伝学研究は必須であります。しかし、現在までに、鎮静剤に関する薬理遺伝学的研究は、ほとんどなされていない薬物が多く、されていたとしても、臨床上的アウトカムをフェノタイプとする研究は非常に限られています。</p> <p>本研究では、鎮静剤投与後の、臨床上的アウトカムである副作用や薬効に関連する遺伝子多型を幅広く探索し、遺伝的要因の解明を目的とし、将来的に事前に必要量をより正確に予測したり、副作用を予防できたりする可能性に繋がる意義があると考えます。</p>
研究の方法	鎮静剤の投与により有害事象を発症した患者様が対象となります。受診時に研究参加の同意が得られた場合、次回の通常の採血時に、遺伝子解析用の血液検体を追加で 2 ml 採取します。個人情報加工して作成された遺伝子解析用の血液検体、臨床情報、鎮静剤投与量、生化学的検査所見等に関する情報は、理化学研究所で遺伝子情報と合わせて、解析を行っていきます。いずれも通常の診療で得られた情報・通常の採血時の検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】「鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索」研究で採取された血液検体を用います。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>血液検体、日常の診療記録および検査結果などの臨床データ（生年月日、性別、人種、身長、体重、基礎疾患、原疾患、アレルギー歴、家族歴、腎機能や肝機能などの血液検査結果）。</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、横浜市立大学附属病院で上記の資料・情報を収集します。研究代表機関での解析に使用されます。血液検体は、個人情報を加工して作成された状態で、研究代表機関へ送付します。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は研究代表機関・横浜市立大学の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：理化学研究所 生命医科学研究センター ファーマコゲノミクス研究チーム 薙田 泰誠 【対応表の管理】 横浜市立大学医学部小児科 竹内 正宣</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究代表機関の研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 理化学研究所 生命医科学研究センター ファーマコゲノミクス研究チーム 薙田 泰誠 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学医学部小児科 伊藤 秀一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2027年3月31日までに受診されている医療機関へお申し出ください。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者)伊藤 秀一 (問い合わせ担当者)竹内 正宣 電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-787-0461</p>	
<p>研究全体に関する問合せ先： 〒230-0045 住所：神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22 理化学研究所 生命医科学研究センター ファーマコゲノミクス研究チーム 電話番号：045-503-9597 FAX：045-503-9568</p>	