

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	心房細動患者における経口FXa阻害薬と併用薬との薬物動態学的相互作用に関する検討(解析を行う遺伝子多型の追加)		
2. 対象患者	以下の間に弘前大学医学部附属病院1病棟7階に入院し、研究課題「心房細動患者における経口FXa阻害薬と併用薬との薬物動態学的相互作用に関する検討」への参加を了承して下さった患者さん		
3. 対象となる期間	2018年 6月 1日 ~ 2022年 3月 31日		
4. 実施診療科等	薬剤部、循環器腎臓内科		
5. 研究責任者	氏名	中川 潤一	所属 薬剤部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	共同研究機関はありません。		
7. 研究の意義	電子伝達系補酵素及び核内受容体と呼ばれる蛋白質の遺伝子多型を解析することで、経口FXa阻害薬の体内動態(体の中での動き)の個人差をより詳細に明らかにすることが出来ると考えられます。今回追加解析を行う遺伝子多型(遺伝子の個人差)と体内動態との関係は未だ明らかとなっていないため、本研究の結果は同様の治療を行う患者さんに対する個別化治療への貴重なデータになります。		
8. 研究の目的	代謝に必要なエネルギーを伝達する電子伝達系補酵素POR及び肝臓や小腸で作られる代謝酵素の量を調節する核内受容体PXRの遺伝子多型であるPOR*28およびPXR(NR1I2) 8055C>T, 11156A>C, 11193T>Cの追加解析を行います。また、これらの遺伝子多型が経口FXa阻害薬の薬物動態の個人差を説明する要因になり得るのか統計的な解析を行います。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	遺伝子多型解析に用いる血液は、既に本研究の対象となっている患者さんから採取した、薬剤部機器分析室内に保存されているものを使用します。解析はリアルタイムPCR法とよばれる方法で行います。既に得られている経口FXa阻害薬血中濃度、年齢、性別、身長、体重、肝機能、腎機能などの検査結果の情報を使用し、それぞれの患者さんの背景と薬物血中濃度との間にどのような関連があるのか統計学的手法を用いて検討を行います。		
10. 個人情報の保護	患者さんのデータは誰の資料・情報が直ちに判別できないように番号化して管理し、本課題で得られたデータを利用できるのは、本研究グループに限定します。本研究の成果を学会や学術雑誌で公表する場合には、患者さん個人を特定できる情報を含みません。		
11. 利益相反に関する状況	共同研究者の一部は日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、第一三共(株)、バイエル薬品(株)から講師謝金を受領しているほか、セントジュードメディカル(株)、第一三共(株)、バイオロニックジャパン(株)、ファイザー(株)、アステラス製薬(株)からの寄附金や、アボットバスキュラージャパン(株)からの資金提供により設置される寄附講座を受け入れており、利益相反状態にあります。しかし、これらは業務に対する正当な対価や、本研究とは直接関係のない臨床研究に対する資金提供であり、本研究の資金源としてではありません。また、これらにより研究成果が不正に歪められるようなこともありません。本課題は循環器腎臓内科学講座および薬剤学講座・薬剤部の研究グループによって公正・公平に実施されます。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 薬剤部 中川潤一		
	電話	0172-33-5111 (内線6748)	FAX 0172-39-5303