

NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析

2024年3月2日 2.3版

1. 研究の対象

2011年5月から2023年3月31日までに説明文書「診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と、研究用採血へのご協力をお願い」に同意して頂いた患者さんの内、薬剤アレルギー反応が認められた方を本研究の対象とします。また薬剤アレルギーが認められなかった方についても、比較検討するために本研究の対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の目的：

本研究では、薬剤アレルギーの頻度が高いと考えられる非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に伴う過敏症について、SNPチップや次世代シーケンス解析を用いて、ゲノム網羅的な検討を行い、候補遺伝子領域を同定することを目的としています。具体的には、副作用を認めなかった方と認められた方を比較することで、副作用の発症に関わる遺伝要因を明らかにします。

研究の意義：

4つの薬剤及び関連アレルギーとしてNSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に伴う過敏症などに対する副作用の発症メカニズムを明らかにすることで、重篤な副作用に対する予防薬の開発等を行うことで、安全性のより高い創薬技術への発展に繋げる。

研究の方法：

血液（胚細胞）由来のDNA/RNAを用いた胚細胞系列遺伝子の多様性の決定は、網羅的な解析としてSNPアレーや次世代シーケンス（全エクソン・全ゲノムシーケンスやRNAシーケンスを含む）などを用いて行います。また個々の胚細胞系列遺伝子の多様性や体細胞変異の決定は、TaqMan法、Invader assay、サンガーシーケンス、HLAタイピングキットなどを行います。

また 2005-109「ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明（研究代表者:河野隆志）」、2013-060「肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究（研究代表者:河野隆志）」、2019-229「がんや難病に関するゲノ

△医療の推進に必要な健常群・疾患コントロール群データの構築（研究代表者：吉田輝彦）」で取得された試料・情報についても、本研究に用います。

研究実施期間は研究許可日～2025年3月31日までとする。但し研究の進捗状況により、研究期間の延長する可能性もあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

予診カードに記載されている情報を元に、性別、年齢、身体情報（身長、体重、BMI など）、生活習慣（喫煙、飲酒歴、受動喫煙など）や既往歴・家族歴等に関する基本的情報と薬剤アレルギーが認められた患者さんからの診療情報（血液検査結果、身長・体重等を含む生理検査結果、薬剤やそのアレルギーの症状の発生状況等）を本研究に用います。

また血液検体由来 DNA/RNA 検体を遺伝子解析に用います。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータ及び試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、パスワードが付加された記録媒体もしくは試料を郵送もしくは直接行います。また研究に用いる試料は本研究用に割り振られた研究番号を使って管理します。対応表は、当センターのゲノム研究個人情報管理者が責任をもって保管・管理します。本研究によって得られた成果については、社会還元の一環として、学会・論文・学術データベース（独立行政法人 科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」（<https://biosciencedbc.jp/>）等）への登録・公開を行う可能性があります。

5. 研究組織

研究責任者：国立国際医療研究センター 大前陽輔

国立がん研究センター研究所 白石航也

国立循環器病研究センター 朝野 仁裕

国立精神・神経医療研究センター 後藤 雄一

国立成育医療研究センター 梅澤 明弘

国立長寿医療研究センター 尾崎 浩一

6. 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：

〒104-0045東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 白石航也

TEL: 03-3542-2511/ FAX: 03-3542-2530

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院遺伝性診療部門 白石航也

研究代表者：

ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）・ゲノム医科学プロジェクト・上級研究員 大前陽輔