

《研究課題名》

プロトンポンプ阻害薬服用時にみられる副作用発生機序解明を志向したファーマコゲノミクス研究

《研究対象者》

2013年1月から2022年12月の期間に、当院にて薬物代謝酵素シトクロム P450 (cytochrome P450; CYP)2C19 遺伝子多型検査を行われ、かつプロトンポンプ阻害薬 (Proton pump inhibitor; PPI) (エソメプラゾール、ボノプラザン、ラベプラゾール、ランソプラゾール) を処方された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

プロトンポンプ阻害薬服用時にみられる副作用発生機序解明を志向したファーマコゲノミクス研究

《研究期間》

倫理委員会承認日～西暦 2027 年 12 月 31 日

《研究責任者》

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部

森田真也 (薬剤部長・教授)

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

これまでに、PPI の長期服用と急性腎障害や慢性腎臓病との関連が指摘されており、米国消化器病学会からも注意喚起がなされています。遺伝子多型による PPI の副作用の発生率に関連した報告は、現時点で統一された見解はありません。この原因として、人種差の影響が考えられ、CYP2C19 低活性型の割合が多いアジア人では、副作用の発生率が高い可能性があります。また、PPI は肝機能障害の被疑薬とされることがありますが、副作用報告例は少なく、そのリスク因子も明らかではありません。

本研究により遺伝子多型別の PPI 副作用発生率を調査することで、治療開始前の遺伝子多型解析が、安全な PPI による薬物治療を可能にすると考えられます。

《目的》

本研究では、PPI による腎機能障害と肝機能障害の発生率と CYP2C19 遺伝子多型との関係を明らかにし、PPI

を安全に使用するための臨床データを得ることを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

当院にて CYP2C19 遺伝子多型解析が行われた患者のうち、PPI (エソメプラゾール、ポノプラザン、ラベプラゾール、ランソプラゾール) を処方された患者を対象として、遺伝子多型群ごとに腎機能障害と肝機能障害の発生頻度および発生までの期間について評価を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

カルテに記載された、年齢、身長、体重、性別、喫煙歴、既往歴、併用薬、PPI の種類、PPI 投与日数、PPI 投与歴、血液生化学検査 (eGFR、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、 γ -GTP、ヘモグロビン値、血清リン濃度、血清 Mg 濃度、シスタチン C)、CYP2C19 遺伝子多型

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報 (氏名、生年月日、住所等) を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記 (8) の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用 (又は他の研究に提供) することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記 (8) にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 福井里佳

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2680

メールアドレス：rfukui@belle.shiga-med.ac.jp