

《課題名》ファーマコゲノミクス検査に基づく抗血小板薬クロピドグレルの処方変更に与える影響因子解析

《研究対象者》

2014年1月から2021年3月までの期間に滋賀医科大学附属病院において、クロピドグレルを処方され、遺伝子多型検査を受けた患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。
この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：ファーマコゲノミクス検査に基づく抗血小板薬クロピドグレルの処方変更に与える影響因子解析

研究期間： 倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》薬剤部《氏名》森田 真也

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

抗血小板薬クロピドグレルは体内で薬物を分解する酵素（CYP2C19）により分解され、効果を発揮する物質になります。しかし、この酵素の働きには遺伝子の形に応じた個人差があることが報告されています。本研究では、既に得られた電子カルテ上の情報を利用することで、この遺伝子の形に基づいて適切な薬剤選択が成されているかを調査することを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

クロピドグレルを含む薬剤を処方された患者のうち、CYP2C19の遺伝子多型を測定した患者を対象として、CYP2C19遺伝子多型情報の他、検査結果が得られるまでにかかる時間、服用期間、併用薬剤情報、原因疾患、年齢、体重、腎機能、肝機能、**治療にかかった費用**を電子カルテより抽出します。さらにそれらの要因の関係性を統計学的に評価します。なお、本研究は立命館大学および京都大学との共同研究であり、抽出して個人を特定できない形にした情報が立命館大学および京都大学に提供されて統計学的解析が行われます。

《試料・情報の提供先》

立命館大学薬学部、京都大学医学部附属病院薬剤部

《試料・情報の提供方法》

パスワードでロックがかかる記録媒体に入れ、各施設の解析担当者に手渡し

《試料・情報を利用する者の範囲》

【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

【研究分担者】

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 磯野 哲一郎（データ収集及び統計学的解析）
田淵 陽平（データ収集及び統計学的解析）
福井 里佳（データ収集及び統計学的解析）
平 大樹（統計学的解析）
滋賀医科大学 循環器内科学 中川義久（患者の抽出及びの臨床症状の評価）
澤山裕一（患者の抽出及びの臨床症状の評価）
立命館大学薬学部 医療薬学 2 研究室 岡野 友信（統計学的解析）
角本 幹夫（統計学的解析）
京都大学医学部附属病院 薬剤部 寺田 智祐（統計学的解析）
平 大樹（統計学的解析）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 森田 真也

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。本研究は立命館大学 薬学部との共同研究であり、上記の情報は名前などの個人情報を削除し、再度結合できない形にした状態で立命館大学に提供されます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2021年10月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》薬剤部 《対応者氏名》磯野哲一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2694

メールアドレス：hi rad@belle.shiga-med.ac.jp