

《課題名》

CYP2C19 遺伝子型に基づく P2Y₁₂ 阻害薬の処方動向の検証

《研究対象者》

2014 年 12 月から 2022 年 12 月までに滋賀医科大学医学部附属病院において CYP2C19 遺伝子多型を検査した方

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（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：CYP2C19 遺伝子型に基づく P2Y₁₂ 阻害薬の処方動向の検証

研究期間：施設長許可日(2019年 09 月 11 日) ~ 2022 年 12 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 循環器内科 中川義久

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

経皮的冠動脈インターベンション（PCI）後は血栓症予防にアスピリンおよび P2Y₁₂ 阻害薬の二剤抗血小板薬が推奨されます。P2Y₁₂ 阻害薬は肝臓で代謝され作用を発揮するプロドラッグであり、その代謝にはシトクローム P450(CYP)2C19 が大きく関与します。CYP2C19 の遺伝子多型は大きく 3 つに分類され、変異を持たない extensive metabolizer (EM)、1 つ変異を持つ intermediate metabolizer (IM)、2 つとも変異を持つ poor metabolizer (PM) に分けられます。PM では酵素機能が低下しクロピドグレルの抗血小板作用が低下するため心血管イベントやステント血栓症が増加する可能性が指摘される一方で、P2Y₁₂ 阻害薬のプラスグレルはクロピドグレルに比べて CYP2C19 遺伝子型の影響を受けにくいとため遺伝子型による抗血小板作用の差が少ないとされます。我々は実臨床で CYP2C19 遺伝子多型を検査しており薬剤選択の参考にしていますが、遺伝子型による P2Y₁₂ 阻害薬の選択に関しては定まった見解がありません。この研究では CYP2C19 遺伝子型の結果が P2Y₁₂ 阻害薬の処方にどのように影響を及ぼすか、またそれによる費用対効果や心血管イベント発生率を検証することを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

2014 年 12 月から 2022 年 12 月の間に CYP2C19 遺伝子多型を検査された方を対象にします。血液検査結果や診療録で得られた情報を調査します。調査項目は以下の通りです。性別、生年月日、身長・体重、PCI 施行日、PCI 施行の原因疾患名、PCI に使用したステントの種類、喫煙習慣（現在喫煙している、かつて喫煙していた）、脳梗塞・脳出血の既往、冠動脈血管再建術（PCI、CABG）の既往、高血圧症・脂質異常症・糖尿病の既往、末梢動脈疾患の既往、血液学的検査：CYP2C19 遺伝子型、白血球、ヘモグロビン、血小板、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリド、ヘモグロビン A1c、血清クレアチニン、退院時処方薬、心筋梗塞、出血イベント、死亡。

(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。

(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、（西暦2022年12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 循環器内科 澤山裕一

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2213