

研究番号 1002号 承認日 2019年9月19日

研究実施予定期間 承認日～2022年9月1日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	間質性肺疾患は、抗がん剤、抗リウマチ剤をはじめとする広範な薬剤が原因と成り得る重篤副作用であり、発症機序が不明であること、さらには呼吸不全から死に至る場合があり、医薬品の適正使用上、極めて重大な問題となっている。薬剤による間質性肺疾患（薬剤性間質性肺疾患）の発症に関連するバイオマーカーが明らかになれば、予め発症しやすい高リスクの患者を識別することが可能になり、投与医薬品の選択や定期的な検査等により、発症を未然に防ぐための個別化医療を行うことができ、医薬品の適正使用推進につながると期待される。本研究は、薬剤性間質性肺疾患を発症した患者のゲノムDNAを集積し、遺伝子多型を解析して各多型の頻度を明らかにし、これと健常人又は薬剤を服用して薬剤性間質性肺疾患を発症しなかった患者群（対照群）における多型頻度とを比較する等の方法により、薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーとなる遺伝子多型を明らかにすることを目的とする。また一部の医薬品に関しては、血液を用いたメタボローム解析を行い、同様に薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーとなる生体内代謝物を明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	今任 拓也・国立性医薬品食品衛生研究所	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	糖尿病、内分泌内科・第二大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>〈共同研究の有無について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	<b>〈介入について〉</b> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	<b>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法について：収集する生体試料および診療情報は、匿名化され、国立医薬品食品衛生研究所の個人情報管理者および分担管理者が対応表を厳重に管理するため、研究者が対応表を閲覧することは不可能であり、解析を担当する研究者より個人情報漏洩することはない。） <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間		
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大阪警察病院	

	大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>糖尿病</u> <u>内分泌内科</u> 担当者：(氏名) _____ (職名) _____ 連絡先：06-67731-7111
--	---