

作成日:西暦 2024 年 4 月 1 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名:薬理遺伝学的解析結果を根拠とした処方行動変容の観察とその効果

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

ジェノクス株式会社の消費者向け(DTC: Direct To Consumer)遺伝子検査の evigen advanced 検査(以下、本検査)を申し込み、当該研究に同意の得られた藤田医科大学病院を受診されている患者さんあるいは受診する予定の方を対象としています。

本検査では、18種類の遺伝子をターゲットとすることで特許が申請されており、約80項目の薬剤に対する薬理応答を調べ、薬理遺伝学的形質と関連するCYPなどの遺伝子情報が付随的に取得できます。しかしながら、DTCとして検査申し込み者に返す遺伝子情報はHLAを主体とする「(現在内服していない)薬に対するアレルギー」のリスクの16項目のみです。(16項目以外の結果については、現在の「DTC 遺伝子検査ビジネス事業者 に対するガイドンス(仮称)」では医療行為と扱われるためです。)

本研究に参加されることで、追加の実験を行うものではありません。

2. 研究目的・概要・方法・研究期間

目的

薬物応答性・副作用の個人差には遺伝要因が強く関連することが知られており、薬理遺伝学的「リスク遺伝子情報」は、患者さんに対して副作用を避けるというメリットをもたらすため、欧米では広く展開されています。しかし、日本での導入はほとんどありません。

本研究では観察研究として、ジェノクス株式会社が消費者向け(DTC: Direct To Consumer)遺伝子検査として提供する薬物応答性・副作用の個人差に関連する遺伝子情報が、主治医の先生に対し、「処方行動に変化をもたらしたか」「副作用の発症率などが処方行動の変化により軽減したか」に関するアンケートにご回答いただき、リアルワールドでの「薬理遺伝学的解析結果の有用性」の臨床的感覚を調査し、日本

にゲノム医療実践を定着させる礎とします。

本研究の結果から、避けることが可能なはずの副作用がなくなり、一人一人の遺伝情報に基づいた薬剤の処方がなされるようになることが期待されます。将来は処方前に薬理遺伝学検査の薬理応答を確認し、あなたに合った処方がなされるオーダーメイドの医療を提供できるようになるのではないかと考えます。

概要

本研究では、約80項目の薬剤に対する薬理応答を調べますが、検査申し込み者には「薬に対する過剰反応のリスク16項目」をお返しします。(上記理由のため)

本研究に参加された検査申し込み者(患者さん)の16項目以外の結果については、主治医の先生に「検査申し込み者(患者さん)の遺伝子情報を元に約80種類の薬剤に対する薬理応答」についてお知らせします。主治医の先生が、遺伝情報と薬剤応答の結果を知ること、処方内容に変化が生じるか(処方量を増やした、処方をやめた、処方量を減らしたなど)を電子カルテとアンケートから調査・確認します。

尚、検査申し込み者(患者さん)が主治医の先生から16項目以外の約64種類の薬剤に対する薬理応答の結果をお聞きになることは、可能です。

本研究の結果から、避けることが可能なはずの副作用がなくなり、各個人の遺伝情報に基づいた薬剤の処方がなされるようになることが期待されます。将来は処方前に薬理遺伝学検査の薬理応答を確認し、各個人に合った処方がなされるオーダーメイドの医療を提供できるようになるのではないかと考えます。

方法

本検査を申し込み後、本研究に同意していただき、従来通り受診していただきます。

「本検査」から作成された「薬の効果や副作用の推測に関連するレポート」は薬剤部から検査申し込み者(患者さん)の主治医へ報告されます。

検査申し込み者(患者さん)の遺伝情報と薬理応答の結果をご覧になった主治医の先生が現在の処方からお薬の量を変えたか、お薬の処方を変えたかを6カ月後を目途に電子カルテやアンケートから調査します。

検査申し込み者(患者さん)にお願いすることは特にありません。

予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から2027年3月までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ジェノクス株式会社から提供される検査申し込み者(患者さん)の、薬理遺伝学的解析結果による「薬理遺伝学的形質である CYP2D6 など薬物代謝に関連する遺伝子群」や、「HLA 遺伝子の計 18 遺伝子(約 80 薬剤のリスク遺伝子アレル)」情報

4. 外部への試料・情報の提供

検査申し込み者(患者さん)の、薬理遺伝学的解析結果による薬理遺伝学的形質である CYP2D6 など薬物代謝に関連する遺伝子群や、HLA 遺伝子の計 18 遺伝子(約 80 薬剤のリスク遺伝子アレル)情報をジェノクス株式会社の管理するクラウドにあるサーバーに保管します。ゲノム医療研究拠点室の研究分担者が暗号化通信によって接続し、データファイルを取得します。

ゲノム医療研究拠点室より、研究分担者である藤田医科大学病院の薬剤師へ上記情報を「薬の効果や副作用の推測に関連するレポート」として提供し、薬剤師から本情報をスクリーニング室に回して電子カルテに取り込み、検査申し込み者(患者さん)の主治医へ報告します。本研究では、検査申し込み者(患者さん)の電子カルテに上記情報を取り込む為、匿名化はしません。

ただし、アンケートにお答えいただく主治医の先生は匿名になります。

ゲノム医療研究拠点室より外部への試料・情報の提供はありません。

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

藤田医科大学

研究代表者

研究推進本部 ゲノム医療研究拠点室 室長 岩田仲生

6. 研究組織

< 研究機関 >

藤田医科大学

研究代表者

研究推進本部 ゲノム医療研究拠点室 室長 岩田仲生

研究分担者

医学部 精神神経科学 講師 齋藤竹生

医学部 精神神経科学 講師 大河内智

医学部 薬物治療情報学 教授 山田成樹

医学部 薬物治療情報学 講師 波多野正和

研究推進本部 ゲノム医療研究拠点室 講師 宮田雅美

履行補助者

医学部 精神神経科学 研究補助員 片山美恵子
医学部 精神神経科学 研究補助員 立和名摩耶
医学部 精神神経科学 研究補助員 加藤奈緒子
医学部 精神神経科学 研究補助員 加藤直美
医学部 精神神経科学 研究補助員 江崎紗矢香

< 共同研究機関 >

- ◆ ジェノニクス株式会社
研究責任者
代表取締役・取締役社長 池田匡志

- ◆ 国立研究開発法人 理化学研究所 生命医科学研究センター
研究責任者 ファーマコゲノミクス研究チーム・チームリーダー 薮田 泰誠
研究分担者 ファーマコゲノミクス研究チーム・研究員 福永 航也

7. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究機関名：藤田医科大学

担当者：宮田雅美

連絡先：藤田医科大学研究推進本部 ゲノム医療研究拠点室

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2350

8. 研究の資金等と利益相反(企業等との利害関係)

使用する研究費は本学内の研究費です。

本研究はジェノニクス株式会社との共同研究として実施します。

ジェノニクス株式会社より、人的な支援を受けますが、研究資金は受けません。

研究責任者はジェノクス株式会社の代表取締役であります。報告すべき利益相反はありません。研究分担者1名は藤田学園藤田医科大学とジェノクス株式会社とのクロスアポイントメント協定により、クロスアポイントメント期間中の給与は、学校法人藤田学園とジェノクス株式会社から給与が支払われます。

それ以外には、研究責任者と研究分担者はジェノクス株式会社との間に経済的関係は一切なくまた、この研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

この研究においては、ジェノクス株式会社より解析された、あなたの遺伝情報と薬理応答情報の提供を受ける以外の関係はありません

研究の実施に対してジェノクス株式会社は一切関与しません。

藤田学園の職員である、研究代表者と研究分担者は藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。ジェノクス株式会社の所属員はジェノクス株式会社内にて利益相反マネジメントを受けます。