

一般成人における coproporphyrin-I および III の血漿中濃度と organic anion transporting polypeptides の遺伝子多型の関連

以前に日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）京都フィールド 第二次調査にご協力いただいた検体・健診データを使って下記の研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、日本人の健常な方々にご協力いただき、薬物代謝酵素の遺伝子の違いを調べ、その違いが薬を分解する能力に与える影響について調べます。

医薬品を多くの患者に使用すると十分な効果が得られない患者、または副作用を示す患者が一定数存在することが多く、その機序として、薬物動態の個人差の関与が大きいことが明らかになっています。薬物動態の個人差の要因として、薬物代謝能を規定する遺伝的因子、肝・腎機能障害などの生理的因子、そして併用薬との薬物間相互作用などの環境的因子が挙げられます。

この研究では、肝臓の細胞に薬を取り込むための仕組み（トランスポーター）の遺伝子とその活性を反映する血中物質を評価します。健康成人コホートを対象に、これらの情報を統合的に解析することにより、薬物動態関連因子の活性を反映する新しい指標を探索することを目的に解析を行います。

対象となる方について

日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）京都フィールド 第二次調査に参加されている方。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2025年3月31日

試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年9月2日

提供開始予定日：2024年9月2日

方法

明治薬科大学薬剤情報解析学研究室に保管されている血漿試料を UPLC-QTOF/MS 法にて解析を行います。試料・情報を明治薬科大学へ提供し、解析を行います。

研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療歴、健診データ、遺伝子多型 (OATP1B1、OATP1B3、OATP2B1、MRP2) 等

試料：血漿 0.5mL

外部への試料・情報の提供

血漿検体はすでに行なっている研究（研究課題「一般成人を対象にした薬物動態関連バイオマーカーの網羅的探索研究」）にて利用し余った血漿検体を用います。情報提供の際には、氏名、生年月日などの参加者を直ちに特定できる項目は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報をも復元できる情報）は研究責任者が保管・管理します。

個人情報の取り扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、健診データをこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 地域保健医療疫学 小山 晃英）の責任の下、厳重な管理を行い、研究対象者の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。

本研究は明治薬科大学薬剤情報解析学研究室に対する予算により実施します。本研究の

実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者： 地域保健医療疫学・講師・小山晃英

共同研究機関： 明治薬科大学薬剤情報解析学研究室・教授・大野恵子

明治薬科大学薬剤情報解析学研究室・講師・鈴木陽介

明治薬科大学薬剤情報解析学研究室・助手・小田絢子

明治薬科大学薬剤情報解析学研究室・大学院生・根上純

明治薬科大学薬剤情報解析学研究室・大学生・山崎美陽

お問い合わせ先

研究対象者のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年8月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 地域保健医療疫学

職・氏名 講師・小山 晃英 電話：075-251-5789

対応可能な時間帯：平日 10:00-17:00