

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

西暦 2018 年 6 月 18 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>小児における薬理遺伝的情報に基づいたワルファリン至適投与量設定基準の開発 —多施設共同非介入観察型研究—</p>
<p>研究の対象</p>	<p>先天性心疾患における Fontan 手術後、機械弁置換術後、拡張型心筋症、川崎病冠動脈病変合併、血栓塞栓症の既往などの基礎疾患等に伴い、血栓塞栓症の予防もしくは治療としてワルファリン投与を行っている 0 歳以上 18 歳以下の小児の患者さんを対象とします。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>血栓塞栓症の予防または治療にワルファリンが使用され、至適投与量に到達した小児を対象に、ワルファリン至適投与量と CYP2C9、VKORC1、CYP4F2 の遺伝子多型の関連を調査します。また性別、基礎疾患、年齢・身長・体重、目標 PTINR 値、併用薬等の臨床情報が、ワルファリン至適投与量に影響するか解析します。得られた結果より、薬理遺伝的情報に基づくワルファリン至適投与量設定基準を開発します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2017年 12月 18日 ~ 西暦 2020 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>通常診療時における定期的な採血を行う際に、少量 (2~3ml) 追加の採血を行い、それを試料として使用します。 患者背景 (性別、生年月、身長、体重、人種、特殊な食事の有無、重篤な出血性基礎疾患の有無、基礎疾患)、ワルファリン服用状況、有害事象についてなどの臨床情報を合わせて収集します。</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>血液などの試料や臨床情報は、病院で住所、氏名、生まれた日などを削り、代わりに新しく符号をつけて誰の試料かが分からないようにした上、中央検査部門 (国立成育医療センター・東北大学) とデータセンター (国立成育医療研究センター) において厳重に保管します。この誰の試料かが分からないようにしたことにより、提供された遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者を含む誰にも、どの患者のものであると分からなくなります。この符号と元の氏名との対応表は採血を行った医療機関で 3 年間保管し、分析する上でより詳細な診療情報が必要になった際などに用います。3 年経過した以降はこの対応表を破棄し、符号と元の氏名とのむすびつきは完全になくなります。</p>
<p>研究組織</p>	<p>(研究責任者) 鉢崎 竜範 (個人情報管理者) 渡辺 重朗 横浜市立大学附属病院 小児科 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 電話 : 045-787-2800 (代表)</p> <p>(多施設共同研究代表者) 小林 徹 国立成育医療研究センター 臨床研究企画室 室長 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話 : 03-3416-0181 (内線 7637)</p>
<p>本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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、検体等の提供者もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、上記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	