

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

バンコマイシンによるレッドマン症候群に関連する遺伝子の探索に関する研究

1. 研究の対象

当院で倫理委員会承認後から 2021 年 3 月の間にバンコマイシン投与後にレッドマン症候群になった日本人の方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：小児患者におけるバンコマイシンによるレッドマン症候群に関連する遺伝子多型を幅広く探索し、遺伝的要因の解明

方法：バンコマイシン治療を行う対象患者あるいは法的保護者より、入院中、あるいは退院後外来受診時に、研究参加の同意を、同意説明文書を用いて取得する。7 歳～14 歳の対象患者からは、アセント文書を用いてインフォームドアセントを実施する。入院中に同意が得られた場合、通常の採血時の残余血液 2 ml を、遺伝子解析に使用する。退院後に同意が得られた場合、採血のタイミングがあった段階で、採血時の残余血液 2 ml を遺伝子解析に使用する。遺伝子解析に使用する、残余血液 2 ml は、血算用の採血管（抗凝固剤の EDTA - 2K が入ったもの）に保管し、冷蔵（4℃）保存する。なお、遺伝子解析用のみの採血は行わないものとする。遺伝子解析用の血液検体は温度管理下、理化学研究所に送られ、DNA 抽出後、遺伝子多型解析を行う。遺伝子多型解析としては、候補遺伝子アプローチ、GWAS、HLA タイピング、主要な薬物代謝酵素・薬物トランスポーター遺伝子を対象としたターゲット・リシークエンシングを行う。患者の臨床情報、入院中の血中バンコマイシン濃度、バンコマイシン投与量、バンコマイシン濃度に関与する生化学的検査所見等に関する情報は電子カルテより取得する。これらの臨床情報は理化学研究所で遺伝子多型情報と合わせて、関連解析を行います。

研究期間：倫理委員会承認後から 2021 年 3 月

2. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：通常の採血時の残余血液 2 ml など

情報：患者の臨床情報、入院中の血中バンコマイシン濃度、バンコマイシン投与量、バンコマイシン濃度に関与する生化学的検査所見等に関する情報など

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子解析用の血液検体は温度管理下、理化学研究所に送られ、DNA 抽出後、遺伝子多型

解析を行います。またデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

・研究責任者 所属 職氏名 伊藤 健太、総合診療部総合診療科・医長

・共同研究機関の名称・担当者氏名

理化学研究所生命医科学研究センター ファーマコゲノミクス研究チーム・曳野圭子

6. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ますので、下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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 総合診療科医長 担当者名 伊藤 健太

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：総合診療科 医長 伊藤 健太

研究代表者：理化学研究所生命医科学研究センター ファーマコゲノミクス研究チーム・曳野圭子

-----以上