

「情報公開文書」

受付番号： 2023-4-178

課題名：コホート参加者における服薬情報と薬剤濃度測定を用いた薬物療法の実態調査に関する研究

研究責任者：医学系研究科・講師・城田 松之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク事業の地域住民コホートおよび三世代コホートの成人参加者

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2019 年 11 月（倫理委員会承認後）～2026 年 3 月

【研究目的】

生活習慣病をはじめとする様々な病気の治療において薬物療法は中心的な役割を果たしています。しかし、お薬の効果は服用する方の遺伝子を含めた体質や他のお薬との相互作用、飲み忘れなどによって変動する可能性があります。一般住民の中でお薬を飲んでいる方についてその薬がどのくらい体内に存在し薬効が期待できるかどうかを調べた研究はまだありません。この研究では東北メディカル・メガバンク事業におけるオミックス研究の成果を利用し、お薬を服用されている方の血液や尿の中の薬物の濃度を調べ、同じお薬を服用している方の中でどのくらい濃度が変動するかを調べます。この情報を参加者の服薬情報を含むアンケート結果や検査結果と照合し、薬の効果と濃度の関連を調べます。さらに、参加者の遺伝情報を用いて薬の濃度や薬効のばらつきについての遺伝子の関与を調べます。これらの解析により効果的な薬物療法の方法を検討し、地域住民の方の健康増進に資することを目的とします。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク事業のコホート参加者の皆様からいただいた血液や尿のサンプルから生活習慣病等の治療薬（医療用医薬品）やその代謝物の濃度を核磁気共鳴（NMR）装置および質量分析計を用いて測定します。この結果を服薬情報のアンケート結果と照合し、お薬を投与された方の体内に治療薬が十分に存在し薬効が期待できる状態かどうかを検討します。また、血圧や血糖値、HbA1c、コレステロール値などの疾患の状態を反映する検査の値やアンケート調査結果と照合し、薬物が十分に治療効果を発

揮しているかどうかを検討し、その血液や尿における濃度との関係を検討します。また、参加者のゲノム解析の結果から薬物の吸収、代謝、輸送、排泄、薬効等に関わる遺伝子の多型情報を収集し、遺伝情報の個人差がどのように薬物の濃度とその効果に影響するかを検討します。薬物濃度の測定は当機構ないで行います。薬物濃度やアンケート結果、遺伝情報を含めた解析は高度なセキュリティを担保した当機構のスーパーコンピュータで行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：血液検査、尿検査、アンケート、特定健康診査情報、全ゲノム情報、基本情報

試料：血液、尿

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 関係研究組織

なし

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。

照会先：

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

研究責任者：城田松之

〒980-8573

宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

電話番号：022-274-6040

URL：<http://www.megabank.tohoku.ac.jp>

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1 TEL：022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1 TEL：022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合