

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）の6センター（国立健康危機管理研究機構(JIHS)・国立がん研究センター(NCC)・国立循環器病研究センター(NCVC)・国立精神・神経医療研究センター(NCNP)・国立成育医療研究センター(NCCHD)・国立長寿医療研究センター(NCGG))では、以前に「バイオバンクにご協力いただいた方々の貴重な生体試料・診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] NSAIDS・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析

[研究対象者] JIHS・NCC・NCVC・NCNP・NCCHD・NCGG 各バイオバンクへの協力にご同意いただいている方

[利用している検体・診療情報等の項目] 検体：DNA試料

診療情報等：基本医療情報（年齢、身長、体重、性別、疾患名、診断日、薬剤治療歴）

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有）

薬剤アレルギーは薬剤過敏症とも云われ、種々の検査や治療に際して発症することがあり、軽症から重症まで多様で、また種々の薬剤で生じうるものです。この検討では、皆様が比較的よく処方を受ける鎮痛解熱剤（NSAIDS）や抗生剤、CT やカテーテル検査、MRI で用いられる造影剤、採血や注射で用いるアルコール消毒薬についての薬剤アレルギー既往歴がある方を、ナショナルセンターのデータベース（カタログデータベース：ncbiobank.org 参照）より見出し、アレルギーのない方との遺伝情報の相違を検出する試みを行います。遺伝子（ゲノム）情報や臨床情報を集め、研究や医療に活用することから、本研究成果は遺伝子情報を基にした個々人に適した治療を選択する「個別化医療」の推進に繋がることが期待されています。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

6つのナショナルセンター・バイオバンクに所属する研究者、NCBN 中央バイオバンク、JIHS ゲノム医科学プロジェクトに所属する研究者が本研究に携わり、遺伝子解析を実施します。得られた解析情報は、NCBN の中央バイオバンクに保管されるとともに、国内の公開データベースに保管され、ゲノム解析情報の利用申請をバイオバンクに提出し、利用が認められた国内外の研究者に提供されます。尚、情報漏えい等の問題が生じないように厳重な情報管理を行います。〔主な提供方法〕その他（制限共有）

[研究実施期間] 令和元年10月1日～令和8年3月31日までの間（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認と、各ナショナルセンター（国立がん研究センター・国立循環器病研究センター・国立精神・神経医療研究センター・国立成育医療研究センター・国立長寿医療研究センター）の施設の長の許可を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 ゲノム医科学プロジェクト/NCBN 中央バイオバンク 大前 陽輔

研究内容の問い合わせ担当者：国立健康危機管理研究機構 NCBN 中央バイオバンク 高瀬 明乃

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

作成日：令和 7 年 4 月 1 日

第 1.0 版