作成日：2025 年　2 月　5 日

研究協力のお願い

昭和大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

プレドニゾロンの苦味感知と苦味受容体遺伝子多型の関連性に関する検討
１．研究の対象および研究対象期間 2021 年 4 月～2021 年 5 月まで実施された「プレドニゾロンの苦味評価のための健康成人を対象とした単盲検官能試験」に参加された 50 人を対象とします。
２．研究目的・方法 本研究では、成人を対象とし、プレドニゾロンの苦味を官能試験で評価すること、また hTAS2R 遺伝子変異がプレドニゾロンの感知に関与するのかどうかを明らかにすることを目的としています。 今回の研究で用いるプレドニゾロンは様々な疾患、たとえば慢性副腎皮質機能不全、関節リウマチ、エリテマトーデス、川崎病の急性期、ネフローゼ及びネフローゼ症候群等の治療薬として用いられています。しかし、小児科領域ではプレドニゾロンの苦味が問題になっています。苦味がある薬剤は服薬が拒否されることが多く、患者さんの QOL（生活の質）の低下につながります。特に小児患者に対しては投与量の調整の観点から散剤（こなぐすり）が使用されることが多く、散剤は錠剤と比較して苦味を感じやすいといわれています。 ヒトをはじめとする哺乳類の苦味の感知には、舌にある TAS2R と言われる G タンパク質共役受容体が関与しています。TAS2R には 20 種類以上のサブタイプがあり、一般的な苦味物質として知られているキニーネは、TAS2R の複数のサブタイプへ結合することが知られています。TAS2R 遺伝子に遺伝子多型が存在することがしられており、ヒトの苦味の感知の感度に影響を及ぼす可能性が示されています。 この研究によって苦味についての客観的指標およびその予測因子が作成できれば、小児医薬品の開発の際に苦味を客観的に評価することが可能となります。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年　3 月　31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

先に採取し保存中の DNA について、TAS2R5、TAS2R7、TAS2R43、TAS2R45、TAS2R47(TAS2R30)及び TAS2R50 それぞれの遺伝子をポリメラーゼ連鎖反応（PCR）法により増やします。遺伝子を増やすのは、後に実施する DNA シークエンシング法において遺伝子配列を特定しやすくするためです。その後、増やした遺伝子を DNA シークエンシング法により遺伝子配列の解析を行います。

TAS2R の説明：

ヒトの苦味の味覚については、舌にある味蕾（みらい）という組織に存在する苦味受容体（TAS2R）に苦味物質が結合することで、ヒトは苦味を感じることが知られています。TAS2R はヒトで 26 種類存在することが知られており、苦味物質によって結合する TAS2R の種類が異なることが知られています。人それぞれ、両親からの遺伝等により 26 種類の TAS2R それぞれについて変異型または野生型（変異していない型）の遺伝子を持っています。変異型の TAS2R 遺伝子を持つ方はその TAS2R に結合する苦味物質の感じ方が変わる（多くの場合、苦味を感じにくくなる）ことが知られています。

５．外部への試料・情報の提供

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして、判別できないようにします。あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。検体試料保存先の名称と責任者は以下の通りです。

苦味受容体遺伝子解析実施機関
昭和大学薬学部基礎薬学講座薬剤学部門
測定責任者
昭和大学薬学部基礎薬学講座薬剤学部門　講師　藤田　吉明（分担研究者）

６．研究組織

研究責任者昭和大学臨床薬学講座薬学部臨床開発部門　　医師・教授　　肥田　典子

７．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学薬学部基礎医療薬学講座薬剤学部門　　氏名：藤田　吉明
住所：品川区旗の台 1－5－8　　電話番号：　０３－３７８４－８２０３