

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

日本人がん患者における分子標的薬の体内動態と関連する ABCG2 の内因性バイオマーカーの探索

1. 研究の対象および研究対象期間

- 昭和医科大学病院、杏林大学附属病院において、「悪性軟部腫瘍に対する経口マルチキナーゼ阻害薬パゾパニブの毒性に影響を与える因子の検討」（昭和医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会 承認番号 2025-0019）に参加された患者さん
- 昭和医科大学病院において、「肝細胞がん患者における肝機能とレンバチニブの体内動態および薬物応答の関連」（昭和医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会 承認番号 G305）に参加された患者さん
- 昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院において、「大腸がん患者に対する経口マルチキナーゼ阻害薬レゴラフェニブの効果および毒性に影響を与える因子の検討」（昭和医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会 承認番号 G183）に参加された患者さん
- 昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院において、「非小細胞肺癌患者に対する上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬ゲフィチニブの毒性に影響を与える因子の検討」（昭和医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会 承認番号 181）に参加された患者さん

2. 研究目的・方法

ABCG2 は、薬や体の中にもともとある物質を運ぶ役割を持つタンパク質です。この働きには個人差があり、薬物の薬の効き方や副作用の出やすさに影響すると考えられています。しかしながら、ABCG2 の働きがどの程度かを体の中の物質から判断する方法はまだ分かっていません。そこで、これまでに採取して保存してある血液を用いて、体の中にある様々な物質の量を調べます。その中から ABCG2 の働きを反映し、薬の効き方や副作用の出やすさと関連する物質を見つけます。

3. 研究期間

昭和医科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 2029年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 保存されている薬物動態解析用に調製した血漿

- 2) 保存されている遺伝子解析用の全血
- 3) 研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、血圧、Performance status (ECOG)
- 4) 原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間
- 5) 原疾患の治療歴：同意取得時まで使用した治療薬の名称及びその中止理由
- 6) 合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名
- 7) 既往歴：（同意取得時まで治癒した疾患）有・無、疾患名
- 8) 臨床検査に関するデータ
 - ① 血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、総蛋白、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、eGFR、Na、K、CRP、血糖など
 - ② 尿一般検査
- 9) 安全性（有害事象又は副作用の評価）
- 10) 抗腫瘍効果（奏効率及び無増悪生存期間）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、金沢大学分子薬物治療学に郵送します。

6. 研究組織

研究代表機関 研究代表者 昭和医科大学薬学部臨床薬学講座がんゲノム医療薬学部門
教授 藤田健一

共同研究機関 研究責任者 金沢大学医薬保健学域薬学類・創薬科学類分子薬物治療学
教授 加藤将夫

遺伝子解析（委託）

株式会社ファスマック

株式会社マクロジェン・ジャパン

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：昭和医科大学薬学部臨床薬学講座がんゲノム医療薬学部門 氏名：藤田健一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8188