「薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析」および「薬疹関連遺伝子の探索」について

研究責任者　莚田 泰誠 チームディレクター
所属　　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
当院の研究責任者 影山玲子
所属　浜松医科大学皮膚科学講座

概要（目的・利用方法を含む）

私たちは、薬疹関連遺伝子の研究を行っています。薬疹は、薬によって起こる副作用であり、皮膚の広い範囲が赤くなる、高熱（38℃以上）、のどの痛み、目の充血、くちびるのただれなどの症状が見られます。重症の薬疹としては、スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）、中毒性表皮壊死融解症（TEN）、薬剤性過敏症症候群（DIHS）などが知られていますが、これらの薬疹では、皮膚のみが障害されるだけではなく、しばしば、肝臓などの臓器障害を伴って重症化し、眼･肺などに後遺症が残ることがあります。

この研究では、薬疹という副作用が、生まれながらの体質と関係するかどうかを、血液などから取り出した遺伝子を調べることによって明らかにします。その成果をもとに、薬を服用する前に、薬疹のリスクを予測することにより、より安全で適切な薬物治療ができるようにすることを目指しています。なお、解析によって得られた集団全体のまとめのデータ（あなたの個別のデータではありません）を活用し、理化学研究所の研究課題「薬疹関連遺伝子の他集団とのメタ解析に関する研究」において、国内外の複数集団のデータとの統合解析（メタ解析）を行います。

1. 研究の対象となる方

本研究は、以下の方を対象としております。
2005 年～2025 年において、3.の研究課題への参加に同意された方で、薬疹を起こした方、または同じ薬剤を服用し薬疹を起こさなかった方。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

DNA 検体およびカルテから収集された診療情報。
研究に参加していただいた方の個人情報（氏名など）を共同研究機関に提供することはありません。
取得した試料や情報は理化学研究所に送られ、解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないように加工します。その上で、理化学研究所において鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

［試料・情報の管理責任者］

理化学研究所 生命医科学研究センター・チームディレクター・莚田泰誠

3. 当院から理化学研究所へ試料・情報を提供する場合

本研究では以下の研究課題において、薬疹症例または薬疹を起こさなかった症例として、あなたもしくは代理人の文書による同意の下収集された試料・情報が、あなたのものであることが分からないように処理された上で理化学研究所に提供されます。なお、血液は株式会社エスアールエルに送られ、DNA を抽出後、理化学研究所に送られます。

研究課題名： 「薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析」および「薬疹関連遺伝子の探索」

4. 理化学研究所から外部機関へ試料・情報を提供する場合

本研究において、薬疹症例または薬疹を起こさなかった症例の遺伝子を調べた結果が、あなたのものであることが分からないように処理された上で理化学研究所から以下の 6. の共同研究機関に提供されます。
業務委託として、血液からの DNA の抽出を株式会社理研ジェネシスへ依頼する場合があります。

5. 研究期間

研究期間の長による実施許可日～2028 年 3 月 31 日

6. 研究組織

厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患等政策研究事業 （難治性疾患政策研究事業)「重症多形滲出性紅斑に関する調査研究」に参加する以下の施設において、薬疹症例または薬疹を起こさなかった症例として、2. に記載された試料・情報を用います。

■ 研究代表機関および研究代表者：

理化学研究所生命医科学研究センター	莚田 泰誠

■ 共同研究機関および研究責任者：

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	藤山 幹子
昭和医科大学医学部皮膚科学	渡辺 秀晃
横浜市立大学大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学	山口 由衣
島根大学医学部皮膚科学	新原 寛之
奈良県立医科大学皮膚科学	新熊 悟
京都大学大学院医学系研究科 皮膚科学	椛島 健治
慶應義塾大学医学部皮膚科学	高橋 勇人
京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学	外園 千恵
新潟大学大学院医歯学総合研究科分子細胞医学専攻細胞機能講座皮膚科学分野	阿部 理一郎
杏林大学医学部皮膚科学	水川 良子
山梨大学医学部皮膚科学	小川 陽一

浜松医科大学医学部附属病院皮膚科　　影山 玲子
東京大学大学院医学系研究科　感覚・運動機能医学講座 皮膚科学　　柴田 彩
九州大学大学院医学研究院 皮膚科学分野　　中原 剛士

■ 委託先機関：
株式会社エスアールエル
株式会社理研ジェネシス

7. 研究参加の拒否について

試料・情報が本研究に用いられることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、提供者からいただいたものと分かる試料・情報については研究への使用を拒否することができますので、8.の連絡先までお知らせください。その場合も提供者に不利益が生じることはありません。

8. お問い合わせ先

＜研究計画に関するお問い合わせ先＞
担当者：　蓮田 泰誠（むしろだ たいせい）
所属：　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
電話番号：　045-503-9597
住所：　〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22

＜当院の研究責任者の連絡先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞
担当者：　影山玲子（かげやま れいこ）
所属：　浜松医科大学皮膚科学講座
電話番号：　053-435-2303
住所：　〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1