

東京都医学総合研究所 人対象研究に係る公開事項

研究課題	名称	各種遺伝子多型が、婦人科腹腔鏡手術の術後鎮痛のための麻薬性鎮痛薬必要量、ならびに遷延性術後痛発生に及ぼす影響に関する臨床的研究
	目的	本研究の第一の目的は、GWASを施行して、麻薬の鎮痛効果感受性および副作用感受性に影響する可能性のある遺伝子多型を遺漏なく検出することである。これまで、ヒトにおける疼痛感受性、麻薬感受性に関する研究において、ヒトμオピオイド受容体遺伝子OPRM1におけるA118G多型など、単一の遺伝子多型に焦点を当てて解析した研究は報告されてきたが、GWASは比較的新しい技術であり、多くの新知見が得られることが期待される。得られた結果より、影響の大きい代表的多型を複数個組み込んだ、疼痛感受性・麻薬鎮痛効果感受性・麻薬副作用感受性を予測する新たな遺伝子検査システムを提案し、テラーメイド疼痛治療法の開発に結びつけることを最終目標とする。このような検査システムは、申請者らのグループでこれまで見出した多型を組み込んで試作を開始しているが、まだ改良の余地が大きい段階である。本研究の第二の目的は、遷延性術後痛発生の危険因子となる可能性のある遺伝子多型を、これも遺漏なく検出し、影響の大きい多型、すなわち遷延性術後痛のリスク因子となる多型を見出すことである。本研究の第三の目的は、臨床的表現型と関連する遺伝子多型が同定された際に、その多型が属する遺伝子が関連する生理活性物質の血中濃度を測定し、その多型の生化学的役割を探究することである。
	実施期間	2021年4月1日から2027年3月31日まで
研究責任者 (試料・情報の管理責任者)	職・氏名	東京都医学総合研究所 依存性物質プロジェクト 参事研究員 池田 和隆
	連絡先	156-8506 東京都世田谷区上北沢2-1-6 東京都医学総合研究所 Tel：03-5316-3100 E-mail：ikedakz@igakuken.or.jp
研究対象者		属性等： 順天堂大学医学部附属順天堂医院または練馬病院において、全身麻酔下で良性疾患に対する婦人科腹腔鏡手術（腹腔鏡下子宮筋腫核出術、腹腔鏡下子宮附属器摘出術など）を受ける、20歳以上60歳未満、かつ重篤な合併症を有しないAmerican Society of Anesthesiologists (ASA) Performance Status (PS) Class IまたはIIの女性患者のうち、本研究への協力に文書同意を与えた患者。（選定基準） ・精神病治療薬、抗痙攣薬、あるいはオピオイド鎮痛薬（トラマドールなど）を常用している患者は対象から除外する。また、睡眠時無呼吸を有する患者や高度肥満の患者（Body Mass Index 30以上）も対象から除外する。さらに腹腔鏡手術から開腹手術に移行した患者や、術後出血等のために再手術が必要になった患者もデータ解析対象から除外する。（除外基準）
試料・情報	取得の方法	本研究課題において、上記選定基準該当者を対象として取得。
	利用目的及び利用方法	利用目的：データ解析 利用方法：DNAサンプルを用いて同定された単塩基多型（SNP）等バリエーションと臨床データ情報との関連性の解析
試料・情報の他機関への提供の有無		あり ・ なし
「あり」の場合：機関の名称及びその長の氏名		国立精神・神経医療研究センター（精神保健研究所） 張 賢徳
利用し、又は提供する試料・情報の項目		試料の項目：DNAサンプルを用いて同定されたバリエーションの遺伝子型データ 情報の項目：鎮痛・疼痛感受性等関連データ情報
利用する者の範囲	研究機関	東京都医学総合研究所
	研究責任者	池田 和隆
	研究機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院及び練馬病院
	研究責任者	林田 真和
	研究機関	国立精神・神経医療研究センター
	研究責任者	西澤 大輔
利用又は提供の停止		研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。
(受付方法)	郵送	156-8506 東京都世田谷区上北沢2-1-6 東京都医学総合研究所 依存性物質プロジェクト 参事研究員 池田 和隆
	メール送信	ikedakz@igakuken.or.jp
	研究所窓口	156-8506 東京都世田谷区上北沢2-1-6 東京都医学総合研究所
	電話	03-5316-3100
研究計画書等の入手又は閲覧		研究対象者又はその代理人の方は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。
(入手・閲覧の方法)		上記（受付方法）に記載の各連絡先へご相談ください。
個人情報の開示手続及び手数料の額		「公益財団法人東京都医学総合研究所個人情報の保護に関する規程」の定めるところによります。
研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応		本課題の研究責任者（池田 和隆）あてお問合せください。