

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	鎮痛薬等感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明
	目的	本研究は、既に倫理承認を受けている21-19【鎮痛関連物質受容体および各種の遺伝子多型が開腹術後の疼痛治療に及ぼす影響に関する後ろ向き研究】、21-20【遺伝子多型が開腹術後の疼痛治療に及ぼす影響に関する後ろ向き研究】、21-21【鎮痛関連物質受容体および各種の遺伝子多型が下顎形成術後の疼痛治療に及ぼす影響に関する前向き研究】、21-22【鎮痛薬感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明（実施場所：日本大学医学部附属板橋病院）】、21-24【鎮痛薬感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明（実施場所：順天堂大学医学部附属順天堂医院）】、21-27【術後嘔気嘔吐（PONV）および麻酔薬感受性遺伝子多型の網羅的探索研究】、㉗22-12【鎮痛薬感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明（実施場所：JF東京総合病院）】、㉘22-14【ミダゾラムの感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明】、㉙20-22（1）【鎮痛関連物質受容体および各種の遺伝子多型ががんおよび非がんによる疼痛への治療効果に及ぼす影響に関する研究】、㊀21-25（1）【遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療】の継続研究である。また、研究対象者からの試料・情報等の収集は過去に行われたものであり、既に終了している。 本研究では、DNAチップ等を用いた網羅的な遺伝子の解析により、疼痛の強さあるいは鎮痛薬の必要量及び鎮静薬の鎮静作用や副作用発生等と遺伝子多型との相関を検討し、オーダーメイドの疼痛治療への道を拓くことを目的とする。 また、PONV発生機序、発生の個人差、麻酔薬に対する感受性の個人差に関する遺伝要因の探索を行うことも目的とする。
	実施期間	2025年4月1日から2030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：①東京大学医学部研究所附属病院において全身麻酔下で開腹手術で消化器外科開腹術（主に胃がんや大腸がんに対する根治術など）を過去数年以内に受けた成人の外科患者のうち、研究の趣旨に対し文書同意した患者、②肝臓癌、転移性肝癌、胃癌、大腸癌などに対して外科開腹術を過去に受け、上記の手続きにより研究協力に同意した成人の元患者（年齢20歳以上、性別不問）、③東京歯科大学水道橋病院において下顎骨切り術を受ける15-60歳の外科患者のうち、研究の趣旨に対し文書同意したもの、④これまでに何らかの鎮痛薬による治療を受けた患者、およびこれから何らかの鎮痛薬による治療を受ける予定の患者、⑤これまでに何らかの鎮痛薬による治療を受けた患者、およびこれから何らかの鎮痛薬による治療を受ける予定の患者、⑥本研究計画について十分に理解し、同意が可能な全身麻酔を受ける成人患者、⑦これまでに何らかの鎮痛薬による治療を受けた患者、およびこれから何らかの鎮痛薬による治療を受ける予定の患者、⑧20 歳から 60 歳で、歯科治療のために静脈内鎮静法が必要とされる患者のうち、ASA-PS（米国麻酔学会の術前全身状態分類）ⅠまたはⅡの患者で、別添の説明文書をもとに研究の説明を受け、本人が同意書に署名して本研究への参加の意思を示した者、⑨東札幌病院においてがんおよび非がんに対するオピオイド投与中の患者のうち、研究の趣旨に対し文書同意した者（20歳未満の未成年の患者に関しては、本人の他に保護者にも研究説明を行い同意を得る）、⑩癌性疼痛を持つまたは今後癌性疼痛を来すことが予想され、オピオイド導入予定のがん患者（20-75歳未満の患者）（選定基準） ・①20歳未満の者、75歳以上の高齢者、重篤な合併症を有する患者、②20歳未満の者、③年齢が15歳未満または60歳を超える者、また重篤な合併症を有するもの、④年齢が20歳未満または75歳以上の者、重篤な合併症を有するもの、⑤年齢が18歳未満または75歳以上の者、重篤な合併症を有するもの、⑥（下記1）～7）対象者）、⑦年齢が20歳未満または75歳以上の者、重篤な合併症を有する者、⑧急性狭隅角緑内障のある患者、重症筋無力症のある患者、HIV プロテアーゼ阻害剤を投与中の患者等、ミダゾラムの投与が禁忌の患者、⑨インフォームド・コンセント取得時に、研究協力に同意しなかった被験者及びその他担当医が不適切と判断した被験者、⑩疼痛評価に支障をきたす重篤なせん妄の合併がある患者、重篤な肝腎機能障害がある患者、化学療法を継続中の患者もしくは最終投与日より2週間以上経過していない患者、及びフェンタニル製剤開始時以降疼痛緩和目的の放射線治療を施行した患者 1) 調査開始6日前から手術後48時間までに軽等度以上の催吐性抗腫瘍剤を投与もしくは投与予定の患者 2) 症候性脳転移のある患者 3) 手術開始前48時間以内および術中に以下の制吐剤を使用した患者 ・5-HT3受容体拮抗薬（グラニセトロン、オンダンセトロン、アザセトロン等） ・フェンチアジン系製剤（クロルプロマジン、フロクロルペラジン、ペルフェンジン等） ・ブチロフェノン系製剤（ハロペリドール、ドロペリドール等） ・ベンズアミド系製剤（スルピリド、チアプリド、スルトプリド、等） ・ドパミン受容体拮抗薬（メトクロプラミド、イトプリド、ドンペリドン等） ・抗ヒスタミン薬（ヒドロキシジン、ジメンヒドリナート、ジフェンヒドラミン） ・NK1受容体拮抗薬（アピレプタント） 4) 精神的な観点より意思疎通が不可能な患者 5) 妊娠中 6) 調査担当医が不適当と判断した患者 7) 術後ICUにて高度管理が必要な病棟科、消化器科の患者
試料・情報	取得の方法	既に倫理承認を受けている21-19、21-20、21-21、21-22、21-24、21-27、22-12、22-14、20-22（1）、21-25（1）の研究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
	研究責任者	井関 雅子
	研究機関	東京歯科大学水道橋病院
	研究責任者	福田 謙一
	研究機関	東邦大学付属佐倉病院
	研究責任者	田上 恵
	研究機関	日本大学医学部附属板橋病院
	研究責任者	小川 節郎
	研究機関	東京歯科大学水道橋病院
	研究責任者	一戸 達也
	研究機関	東京大学医科学研究所
	研究責任者	藤原 紀子
	研究機関	東札幌病院
	研究責任者	照井 健
	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 研究所窓口 電話	ikedakz@igakuken.or.jp 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 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。