

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	疼痛・鎮痛及び末梢神経障害等感受性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①20-25(1)【一塩基多型(SNP)によるギラン・バレー症候群関連遺伝子のゲノムワイド関連解析】、②20-45(1)【口腔顔面領域神経障害性疼痛の遺伝子多型研究】、③21-23(1)【口腔顔面領域神経因性疼痛の遺伝子多型研究】、④22-9【快情動発現の分子メカニズム】、⑤22-10【遺伝子多型が疼痛個人差に及ぼす影響に関する研究】、⑥22-13(1)【乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的SNPs解析研究(前向き研究)】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、疼痛・鎮痛及び神経障害関連遺伝子およびDNAチップ等に含まれる各種遺伝子多型またはメチル化チップ等に含まれるメチル化部位の個人差と慢性疼痛患者および健康者における鎮痛薬の効果、基本的な疼痛閾値、および末梢神経障害等の個人差との関連を検討し、オーダーメイド治療への道を拓くことを目的とする。
	実施期間	2025年4月1日から2031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: ikeda-kz@igakuken.or.jp
研究対象者		属性等: ・下記の選択基準に該当する試料を対象として選択する。(選定基準) ①東抗ガングリオシド抗体陽性GBS患者及び対照健康者。 ②抜髄後に異常痛を主訴に東京歯科大学水道橋病院口腔顔面痛みセンターを受診した、下記のような患者。 1) PainDETECTでスクリーニングをかけてスコア的に神経障害性疼痛(もしくはその疑いがある)とされたもの 2) 抜髄後、被覆粘膜の治癒は良好にもかかわらず痛みが残存かつアロディニアが存在し神経障害性疼痛と診断された患者 3) 難治性神経障害性の歯痛等の慢性痛患者 1), 2), 3)の基準を満たす患者のうち、重篤な合併症を有さず、かつ研究趣旨の説明を受け、それに対して文書で同意を得た患者 なお、1), 2), 3)のいずれについても、以下の所見で可能なものをデータ収集し、後に併せて分析する。 ・打診痛、根尖部歯肉圧痛、リーマー挿入時痛、局所麻酔施行での除痛の有無、X線(必要に応じて歯科用コンビームCT)、周辺歯肉の感覚異常、疼痛部周囲への表面麻酔の効果、炎症の有無(抗生剤に対する反応も含める) ③東京歯科大学水道橋病院口腔顔面痛みセンターを受診した神経因性疼痛患者。 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、または健康対象者。(東京都医学総合研究所において試料収集) ⑤あらかじめ研究趣旨に同意した15歳以上の健康かつ薬物常用歴のない日本人ボランティアを対象とする(なお、未成年の場合は本人に加えて保護者の同意を得られた者とする)。(東京都医学総合研究所において試料収集) ⑥・組織学的に確認された乳癌または卵巣癌を有する患者。・paclitaxelまたはdocetaxelを含む術前・術後化学療法を経験している患者。・研究の参加に関して本人の文書による同意が得られている患者。 ・下記の除外基準に該当する試料は対象から除外する。(除外基準) ①なし、②重篤な合併症を有する患者、③なし、④上記以外の研究趣旨への不同意者等、⑤上記以外の研究趣旨への不同意者等、⑥・原因によらず、grade 1以上の末梢神経障害を有する患者。・taxane系薬剤またはヒマシ油に対する過敏症の既往を有する患者。・コントロール不良の糖尿病を有する患者。・その他主治医がtaxane系薬剤の投与が不適切と判断した患者。
試料・情報	取得の方法	既に倫理承認を受けている20-25(1)、20-45(1)、21-23(1)、22-9、22-10、22-13(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)等バリエーション及びメチル化パター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及びメチル化パターンデータ 情報の項目: 疼痛・鎮痛及び末梢神経障害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	獨協医科大学
	研究責任者	平田 幸一
	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	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	ikeda-kz@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) までお問い合わせください。