

担当医の先生ならびにコメディカルスタッフの皆様へ

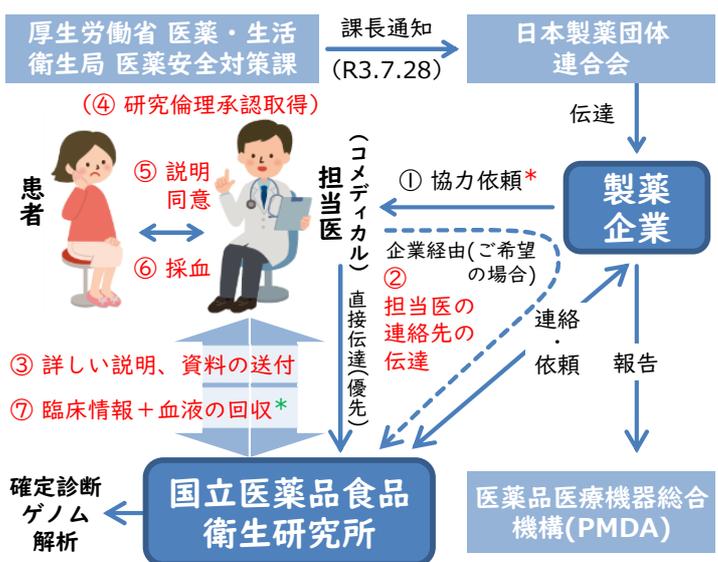
# 重篤な有害事象に関する研究へのご協力依頼



厚生労働省所管 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 より

国立医薬品食品衛生研究所では、医薬品による重篤な有害事象（重症薬疹・横紋筋融解症・間質性肺疾患）を発症された患者様のゲノムDNAを解析し、これら有害事象の発症と関連するゲノムバイオマーカーを探索する研究を行っております。本研究は、副作用の事後対応から予測・予防型の医薬品安全対策への転換を図るために、厚生労働省・PMDA・日本製薬団体連合会との連携の下、患者様と現場医療機関の先生方のご協力を得て実施されており、その研究成果は今後の医薬品の安全使用向上のために役立てられています。ぜひ本研究へのご理解とご協力をお願いいたします。（本研究は、日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業の研究費で遂行しております）

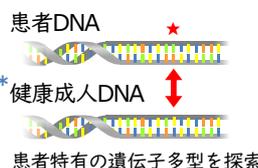
## 本研究の流れ



\*本依頼状はこの手順に相当します。\*血液検体は委託臨床検査会社を通じて回収します。ご協力いただける場合の今後のプロセスを赤字で示しております。

## 本研究の内容と成果

末梢血からゲノムDNAを抽出し、ヒト白血球抗原(HLA)型の他、DNAチップを用いたゲノム網羅的遺伝子多型解析により、発症関連バイオマーカーを探索します(被疑薬毎に概ね20症例以上が必要です)。



これまでの成果の例：  
・アロプリノールによる重症薬疹発症とHLA-B\*58:01の関連(添付文書に反映済み)  
・フェニトインによる重症薬疹発症とCYP2C9\*3の関連 など

将来的にバイオマーカーが確立すれば、重篤な副作用の予測・予防につながる事が期待されます。



\*健康成人データは既収集の日本人データを使用しています。

## 研究倫理について

本研究は、国立医薬品食品衛生研究所研究倫理委員会による中央審査方式による承認を受けております。これを基に、貴院における研究倫理承認申請(迅速審査に該当する場合がございます)を行なっていただくか、本研究の「包括的承認」に基づいて研究を実施していただくか、貴院倫理委員会等の規定に照らしてご判断ください。

## よくあるご質問

- Q. 対象となる有害事象は何ですか？  
A. 重症薬疹(Stevens-Johnson症候群/中毒性表皮壊死症)、横紋筋融解症、及び間質性肺疾患の3種です。  
Q. 遺伝子解析の結果を開示してもらうことはできますか？  
A. HLA型については可能です。ゲノムワイドの遺伝子多型については、すでに確立されたマーカーのみ可能です。  
Q. 患者への謝礼金は支給されますか？  
A. 謝礼金はご協力いただいた担当医の先生にのみお支払いしています。振込口座は適宜変更可能です。

個々の研究のお問い合わせは下記へ(なるべくEメールのご使用を推奨いたします)

重症薬疹(SJS/TEN)  
担当者：塚越 絵里 研究員



E-mail:  
jscar@nihs.go.jp  
TEL: 044-270-6629  
FAX: 044-270-6627

横紋筋融解症  
担当者：中村 亮介 室長



E-mail:  
jmyo@nihs.go.jp  
TEL: 044-270-6629  
FAX: 044-270-6627

間質性肺疾患  
担当者：田中 庸一 主任研究官



E-mail:  
jlung@nihs.go.jp  
TEL: 044-270-6626  
FAX: 044-270-6627

全体に関するお問い合わせ：花尻 瑠理 医薬安全科学部長 TEL: 044-270-6623