

**東海大学医学部では、
過去の臨床研究に参加された患者さんの試料や診療情報等を利用
して下記の新規臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

「胆汁うっ滞症、C型慢性肝炎患者血清中に蓄積するOATP1B基質の解析」

【研究の目的】

Organic anion transporting polypeptide (OATP1B)は様々な薬物を肝臓の細胞に取り込む有機酸トランスポーターの一種ですが、遺伝子型によって機能に違いがあります。OATP1Bの機能が低いと薬物の血中濃度が上昇し、薬物の副作用を引き起こしやすくなることが知られています。OATP1Bは薬物だけでなく内因性の代謝物の肝細胞への取り込みも行っています。この共同研究の目的は、OATP1Bの機能を反映して血中濃度が変化する内因性物質を見つけ出し、各種薬物の投与リスクを判定することです。

【研究の対象となる方】

・「C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル、ペグインターフェロン、リバビリン療法における12週投与の安全性、有効性の検討」(13I-14)に登録された患者さんのうち、将来の研究のため試料を使用することに同意された患者さん。2018年6月13日以降、新たに登録された患者さんは含みません。

・「肝内胆汁うっ滞症における胆汁分泌関連遺伝子多型の解析」(16I-46)に登録された患者さんのうち、ローター症候群、ICG排泄異常症の患者さん。2018年6月13日以降、新たに登録された患者さんは含みません。

【利用期間（研究実施期間）】

医の倫理委員会承認日 2018年6月13日 から 2023年3月31日 まで
東海大学医学部臨床研究審査委員会承認日 2022年2月19日 から 2026年3月31日 まで

【研究に用いる試料・診療情報等】

- ・試料：血液から抽出した DNA および血清
- ・診療情報

【研究方法】

血清は、東京大学大学院薬学系研究分子薬物動態学教室、胆汁酸研究所へ郵送し、OATP1B の内在性基質の血漿中濃度を LC-MS/MS で定量します。本学では *SLCO1B* (OATP1B の遺伝子名) および *UGT1A* の遺伝子型を決定し、内在性基質の血中濃度と遺伝子型の関係について解析します。*UGT1A* は OAT1B の内在性基質の血中濃度に影響すると考えられている遺伝子です。

【利益相反に関する事項】

この研究に関して、特定企業等からの資金提供はありません。また、公開すべき研究者の情報もありません。この研究の研究代表者は、東海大学伊勢原校舎に臨床研究等に係る利益相反自己申告書を提出し、利益相反マネジメント委員会による管理を受けております。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- ・研究代表機関：東海大学医学部付属病院
- ・研究代表者：消化器内科 教授 加川 建弘

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究分担施設	研究責任者
東京大学大学院薬学系研究分子薬物動態学教室	楠原 洋之
久留米大学小児科	木村 昭彦
胆汁酸研究所	入戸野 博

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2225）

研究責任者 消化器内科 加川 建弘