

情報公開文章案

研究課題：NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析

このたび、我が国のナショナルセンターの6センター（国立がん研究センター・国立循環器病研究センター・国立精神・神経医療研究センター・国立国際医療研究センター・国立成育医療研究センター・国立長寿医療研究センター）においてバイオバンクにご協力いただいた方々の貴重な生体試料を用いて、「NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析」の研究を実施することになりました。本研究の概要は以下の通りです。

- 1) 試料等の利用目的：薬剤アレルギーは薬剤過敏症とも云われ、種々の検査や治療に際して発症することがあり、軽症から重症まで多様で、また種々の薬剤で生じるものです。この検討では、皆様が比較的良好処方を受ける鎮痛解熱剤（NSAIDs）や抗生剤、CT やカテーテル検査、MRI で用いられる造影剤、採血や注射で用いるアルコール消毒薬についての薬剤アレルギー既往歴がある方を、ナショナルセンターのデータベース（カタログデータベース：ncbiobank.org 参照）より見出し、アレルギーのない方との遺伝情報の相違を検出する試みを行います。遺伝子（ゲノム）情報や臨床情報を集め、研究や医療に活用することから、本研究成果は遺伝子情報を基にした個々人に適した治療を選択する「個別化医療」の推進に繋がることが期待されています。本研究では、6つのナショナルセンター・バイオバンクに保管されている、皆様にご提供いただいた血液検体を使い、DNAを抽出しゲノム解析及び全ゲノム解析を実施します。得られた解析結果は、特定の薬剤に対するアレルギーや過敏症を発症しやすい遺伝的原因を明らかにするうえで大いに役立ちます。
 - 2) 利活用される試料と情報：DNA 試料、基本医療情報（年齢、身長、体重、性別、疾患名、診断日、薬剤治療歴）
 - 3) 本研究実施者の範囲：6つのナショナルセンター・バイオバンクに所属する研究者、NCBN 中央バイオバンク、NCGM ゲノム医科学プロジェクトに所属する研究者が本研究に携わり、遺伝子解析を実施します。得られた解析情報は、NCBN の中央バイオバンクに保管されるとともに、国内の公開データベースに保管され、ゲノム解析情報の利用申請をバイオバンクに提出し、利用が認められた国内外の研究者に提供されます。尚、情報漏えい等の問題が生じないように厳重な情報管理を行います。
 - 4) 試料・情報の管理責任者：NCBN 中央バイオバンク 事務局長 野入英世
- 利活用停止のための申請とその窓口：各ナショナルセンターのバイオバンクに生体試料や診療情報を提供されたご本人またはその代理人の求めに応じて、当該試料・情報の利活用を停止することができます。ただし、利活用停止の申請を受け取った時点ですでに遺伝子解析が実施されていたり、実施されている最中だったりする場合には、利活用の停止はできません。どうかご了承ください。利活用停止のための手続きは、試料等を提供する際に用いられたバイオバンクの同意説明文書と同意書に記載されています

「同意撤回」の手続きと同じです。利活用停止（同意撤回）をご希望される方は、下記の各ナショナルセンターのバイオバンク窓口にお問い合わせください。

- 本研究は、研究の主施設である国立国際医療研究センター倫理審査委員会と、各ナショナルセンター（国立がん研究センター・国立循環器病研究センター・国立精神・神経医療研究センター・国立成育医療研究センター・国立長寿医療研究センター）の倫理審査委員会の審査を受け承認を得て実施します。

2019年11月18日

【同意の撤回に関する問合せ】

ご協力いただいたナショナルセンターのバイオバンク窓口にご連絡ください(月～金 10:00-16:00)。

NCC バイオバンク事務局

TEL 06-6170-1070(代表)、内線 31050

Email: biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

NCVC バイオバンク事務局

TEL 06-6170-1070(代表)、内線 31050

Email: biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

NCNP バイオバンク研究窓口

TEL : 042-346-3520

E-mail : biobank@ncnp.go.jp

NCGM 病院バイオバンク受付

TEL: 03-3202-7181

NCCHD 成育バイオバンク外部問い合わせ窓口

TEL: 03-3416-0191 内線 4191

E-mail: contact-bb@ncchd.go.jp

NCGG バイオバンク

TEL : 0562-46-2311 (代表) 内線: 6606

E-mail : biobank@ncgg.go.jp