

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	心不全患者における $\beta$ 受容体遮断薬 ( $\beta$ -blocker) 投与量の人種間比較検討
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科 臨床薬理学分野・准教授・前田真貴子
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2019年 6月13日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会 (薬人2019-4-1)
4. 研究実施期間	承認日～2025年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪大学医学部附属病院・前田真貴子 (観察研究倫理委員会承認番号 19107) University of California・Shirley M Tsunoda (IRB Project Number : 190590X)
6. 研究の目的・意義	日本人、白人、アジア系アメリカ人の心不全患者を対象に、心不全治療薬として用いられる $\beta$ -blocker投与量並びに有効性及び安全性を評価するための項目を調査し、人種差 (遺伝要因) 又は環境要因が、当該薬剤の有効性及び安全性に影響を及ぼしうるかについて検討するために、大阪大学薬学研究科に保管されている心不全患者の既存情報、新たに収集する白人及びアジア系アメリカ人の心不全患者の臨床情報を比較検討する。 本研究を実施することによって、心不全患者における $\beta$ -blocker投与量に対して人種及び環境要因が及ぼす影響に関する新知見が得られる。例えば、アジア系アメリカ人と白人の投与量及び安全性を比較した際、アジア系アメリカ人における安全性が劣っている場合、アジア系アメリカ人に対する推奨用量の減少を提案できる。特に、当該薬剤の薬剤応答性に対する人種間比較に関する新知見が得られ、当該薬剤の適切な投与量確立のための新規エビデンスの構築の一助になる可能性が期待できる。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	日本人患者の情報は、「慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための大規模臨床試験」(平成14～平成16年度 厚生労働省研究事業対象研究、後援：日本循環器学会・日本心不全学会・日本心臓財団)において収集された患者情報及び2010年1月1日以降に大阪大学医学部附属病院において心不全治療のために $\beta$ -blockerを投与された患者の診療情報を利用する。 日本人対象者と同じ選択・除外基準に従って、アジア系アメリカ人、白人の患者情報はカリフォルニア大学において収集する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	性別、生年、身長、体重、腎機能、心不全の状態、心機能評価項目、BNP、 $\beta$ -blockerの投与開始日、投与開始用量、最終投与量、及び投与状況、血圧、心拍数、臨床所見、併用薬等
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	日本人対象者で、当該研究の対象に該当する試料及び情報を提供された方で、研究への参加に同意いただけない場合は、下記の「お問合せ先」までご連絡ください。対象者が識別できる試料・情報については、利用及び他の研究機関への提供を停止いたします。
10. 研究資金・利益相反	【研究資金】科学研究費 【利益相反】本学研究担当者は、大阪大学利益相反ポリシー、利益相反管理規定及び利益相反マネジメントガイドラインを遵守する。 参考： <a href="https://www.osaka-u.ac.jp/ja/research/sangaku/coi/coi_8">https://www.osaka-u.ac.jp/ja/research/sangaku/coi/coi_8</a>
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科 06-6877-5111 (代表) 臨床薬理学分野 前田真貴子