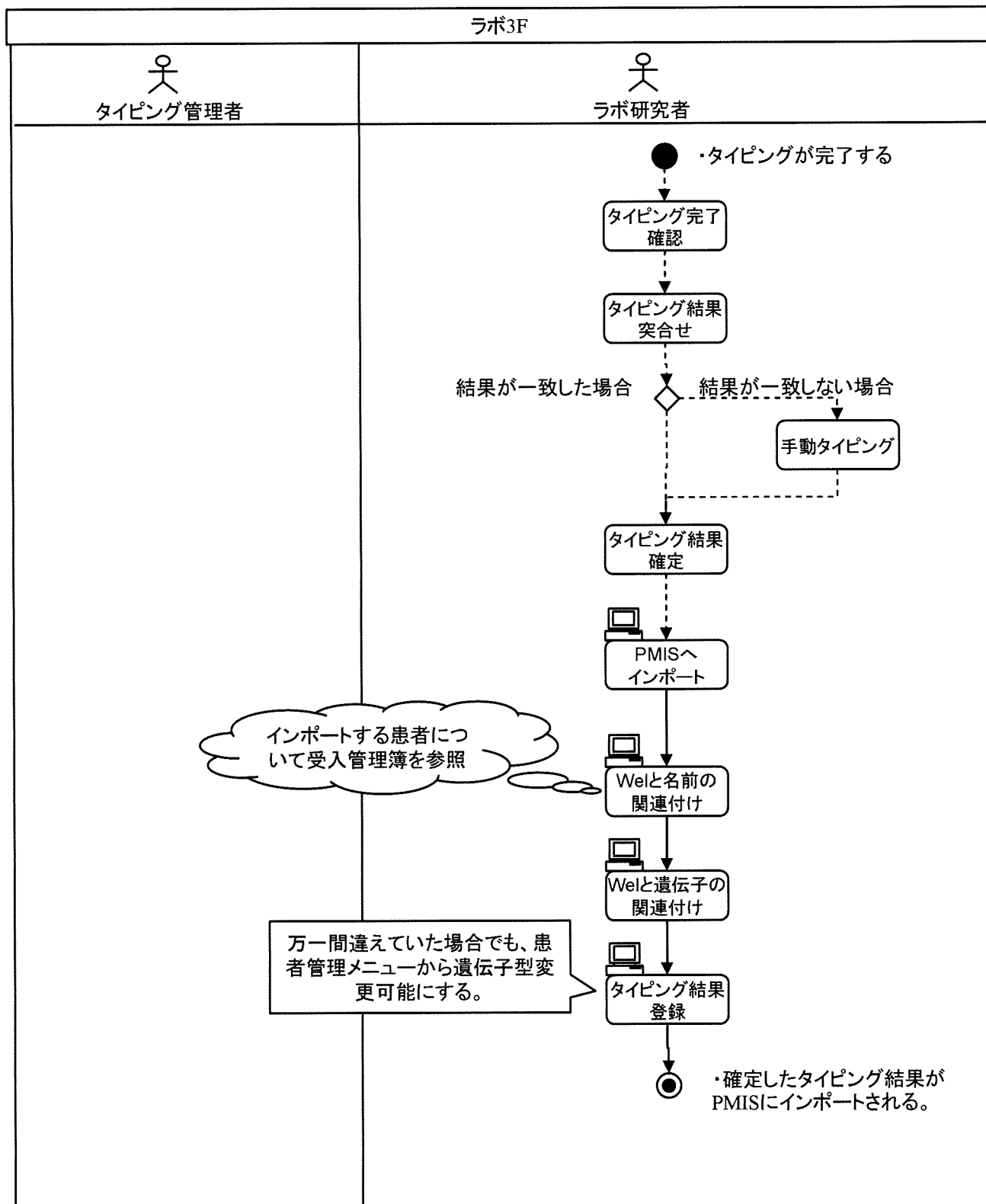


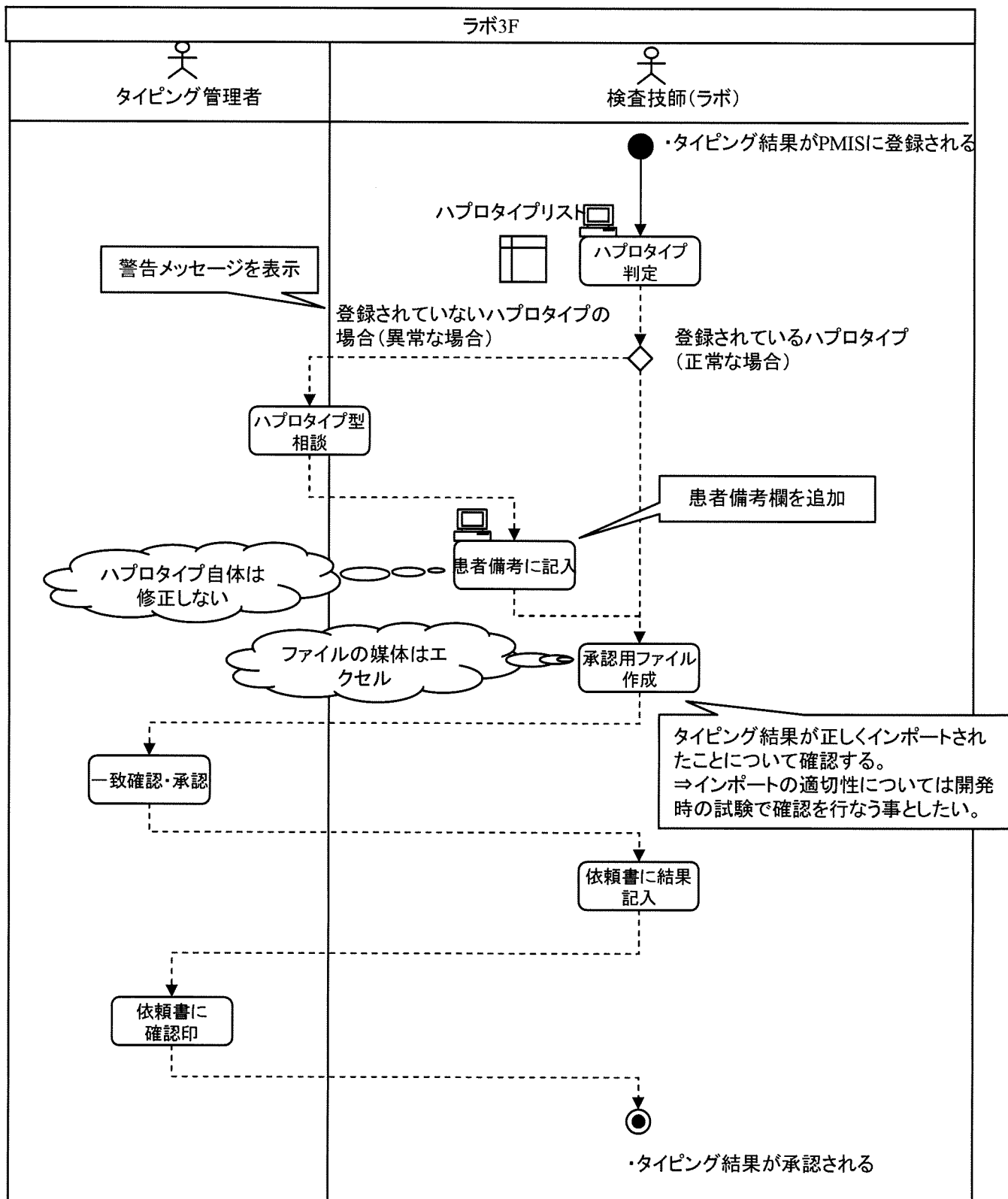
詳細業務フロー

| | | |
|--------------------|------|-------|
| 業務ID/名 | B | インポート |
| 詳細業務フローID/名 | FB01 | インポート |
| 実施場所 | | ラボ3F |



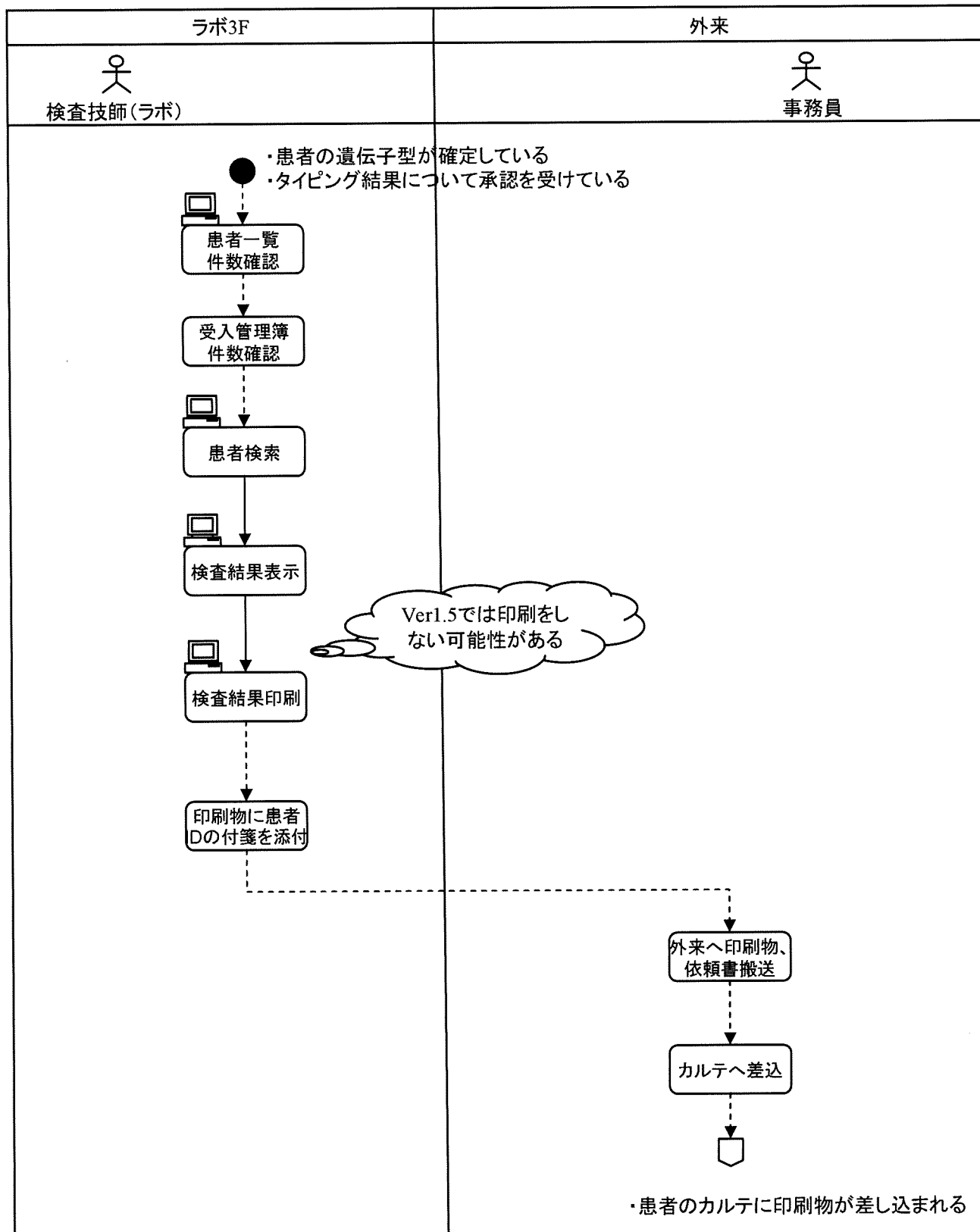
詳細業務フロー

| | | |
|--------------------|---|---------------------------|
| 業務ID/名 | A | 患者情報管理 |
| 詳細業務フローID/名 | — | タイピング結果、ハプロタイプ承認(システム対象外) |
| 実施場所 | | ラボ3F |



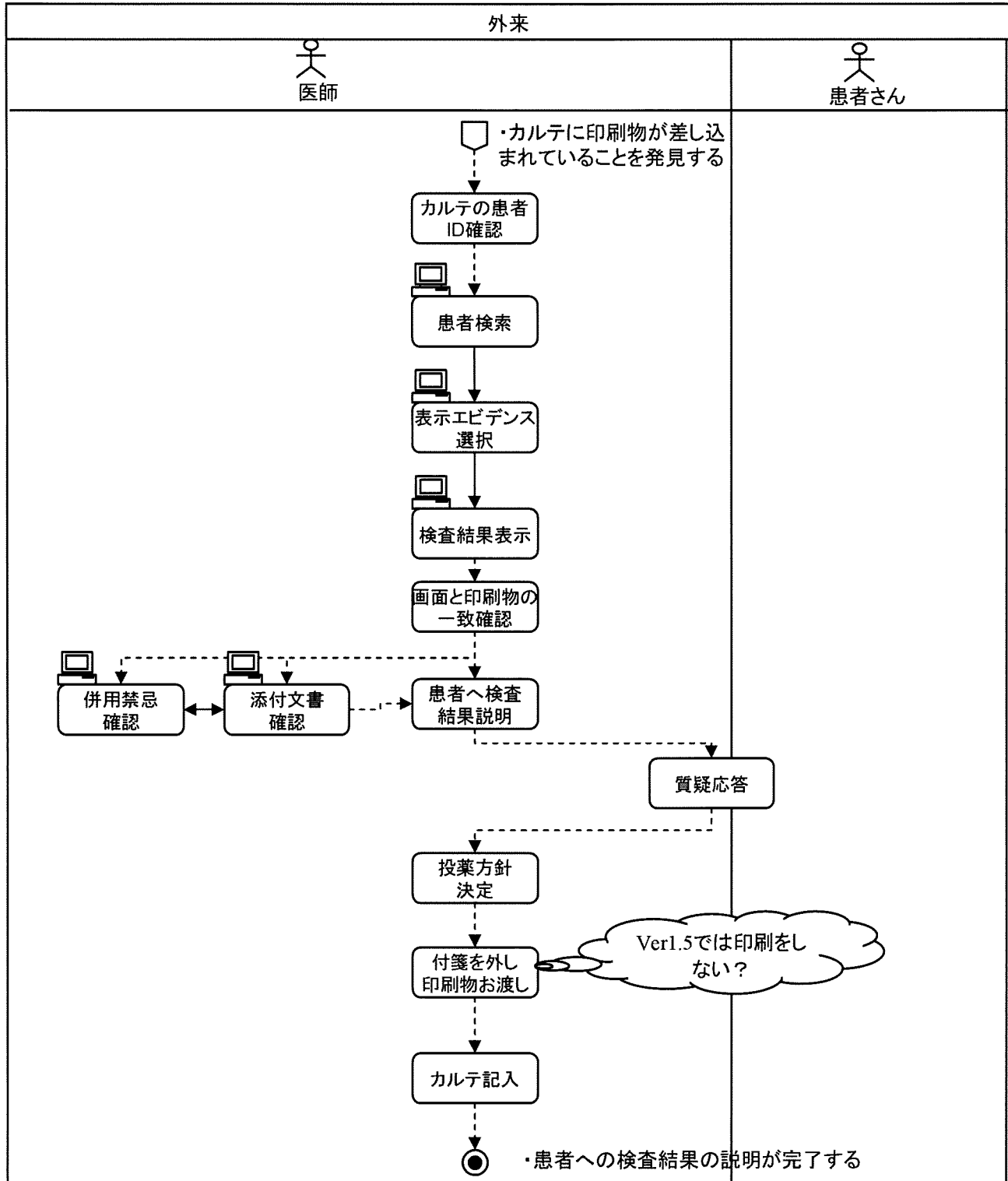
詳細業務フロー

| | | |
|--------------------|------|---------|
| 業務ID/名 | A | 患者情報管理 |
| 詳細業務フローID/名 | FA04 | 検査結果説明 |
| 実施場所 | | ラボ3F～外来 |



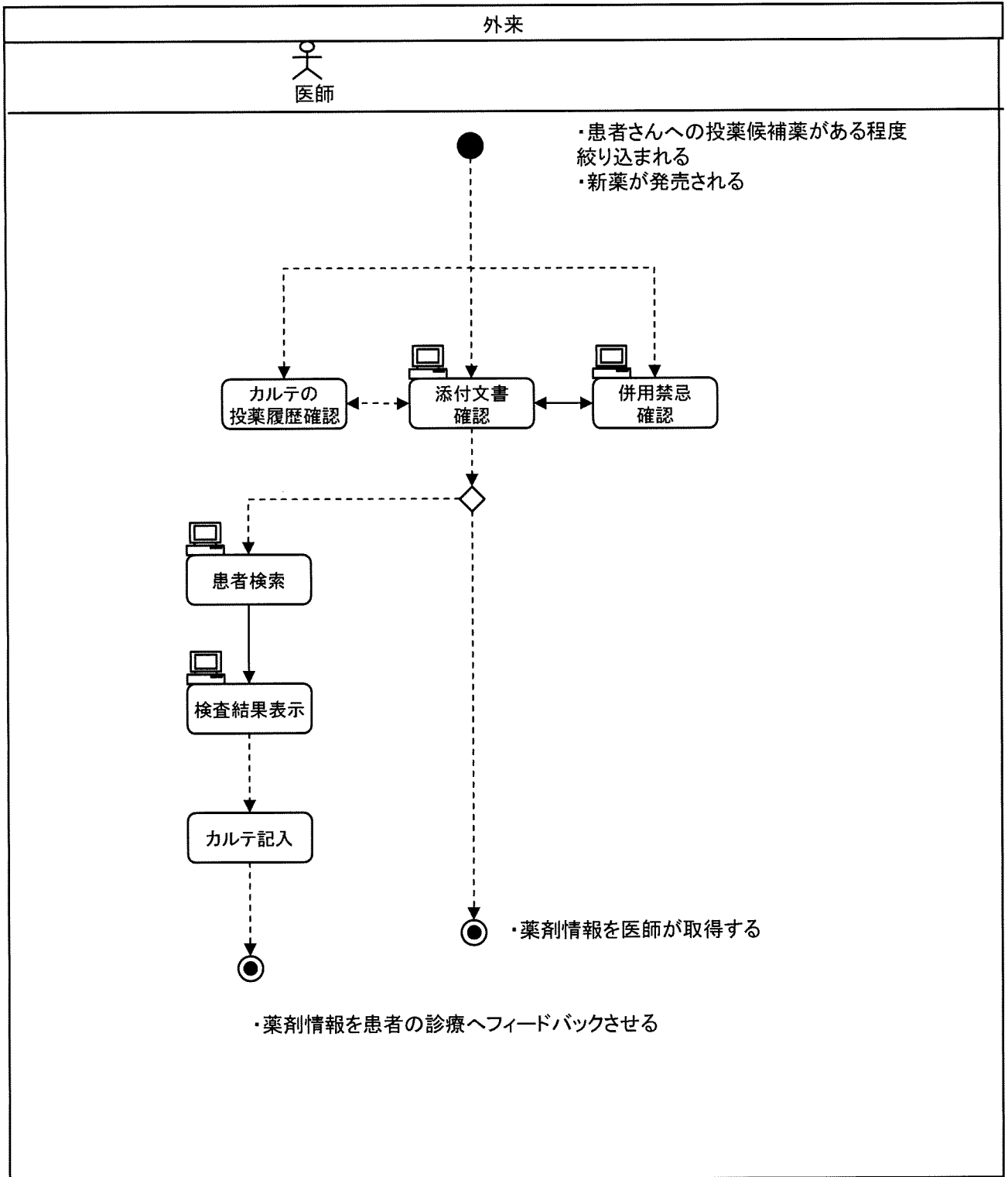
詳細業務フロー

| | | |
|--------------------|------|--------|
| 業務ID/名 | A | 患者情報管理 |
| 詳細業務フローID/名 | FA04 | 検査結果説明 |
| 実施場所 | | 外来 |



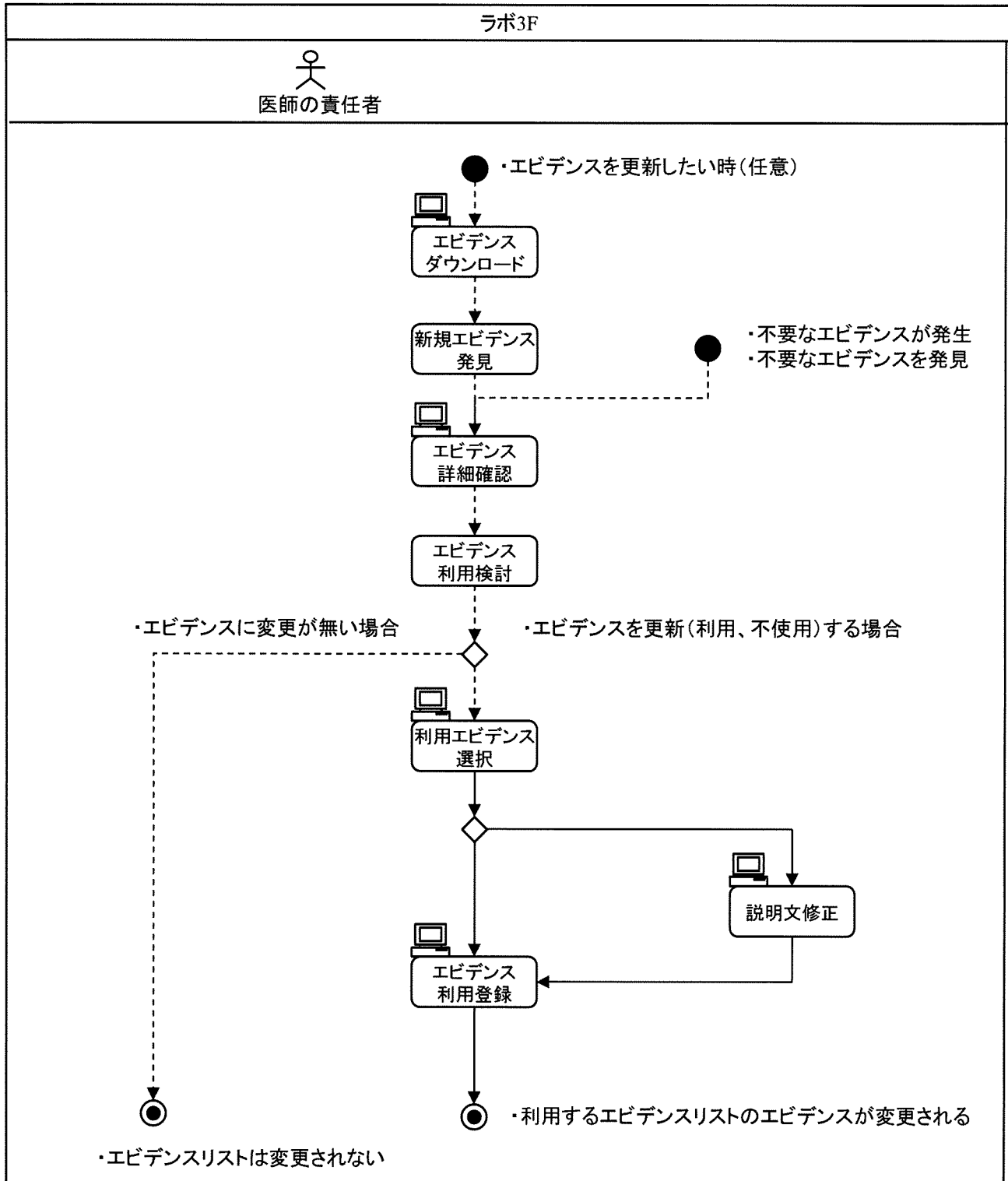
詳細業務フロー

| | | |
|--------------------|------|--------|
| 業務ID/名 | C | 薬剤情報参照 |
| 詳細業務フローID/名 | FC01 | 薬剤情報参照 |
| 実施場所 | | 外来 |



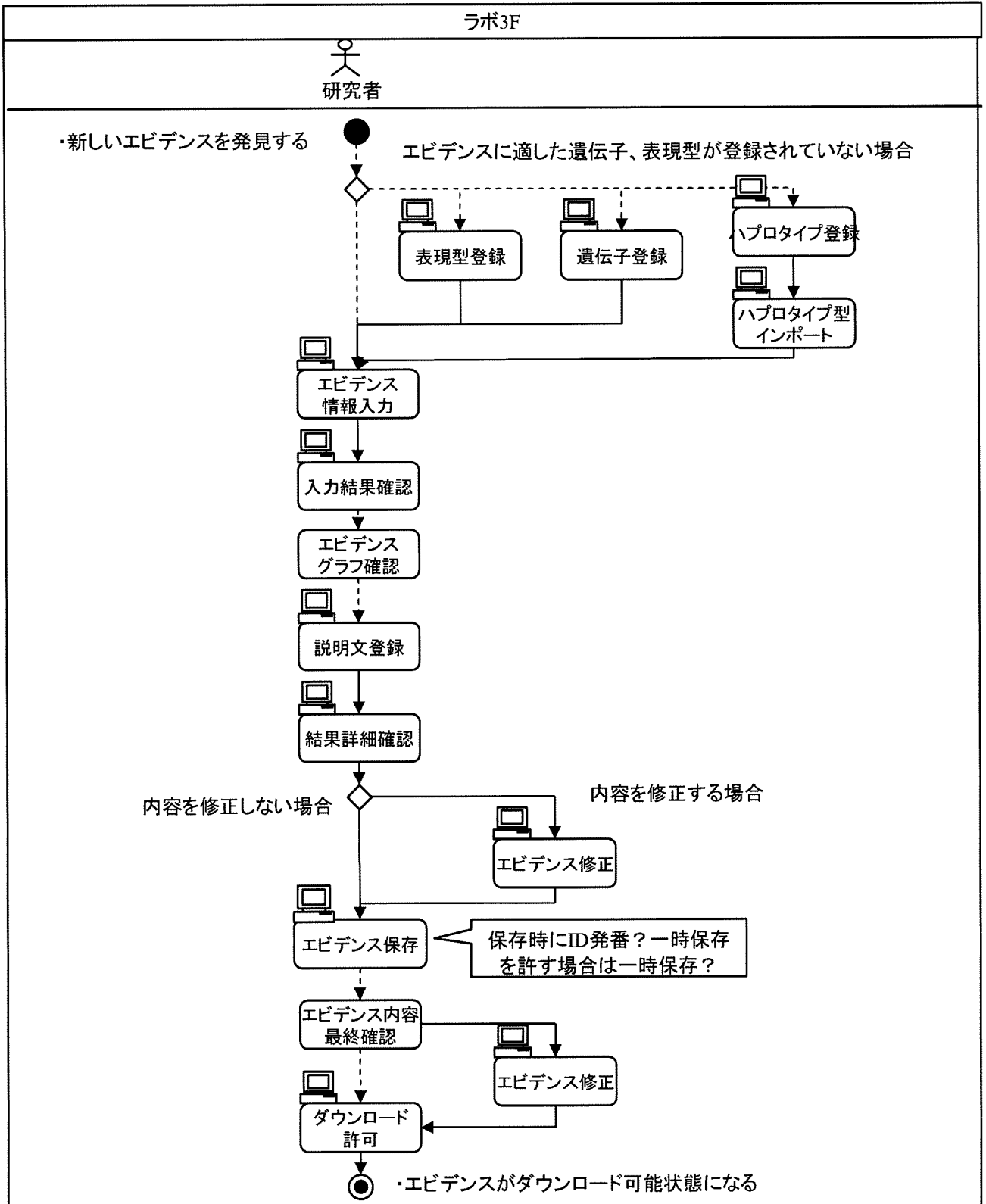
詳細業務フロー

| | | |
|-------------|------|---------------|
| 業務ID/名 | D | 医療機関利用エビデンス登録 |
| 詳細業務フローID/名 | FD01 | 医療機関利用エビデンス登録 |
| 実施場所 | | ラボ3F |



詳細業務フロー

| | | |
|-------------|------|---------|
| 業務ID/名 | E | エビデンス管理 |
| 詳細業務フローID/名 | FE01 | エビデンス登録 |
| 実施場所 | | ラボ3F |

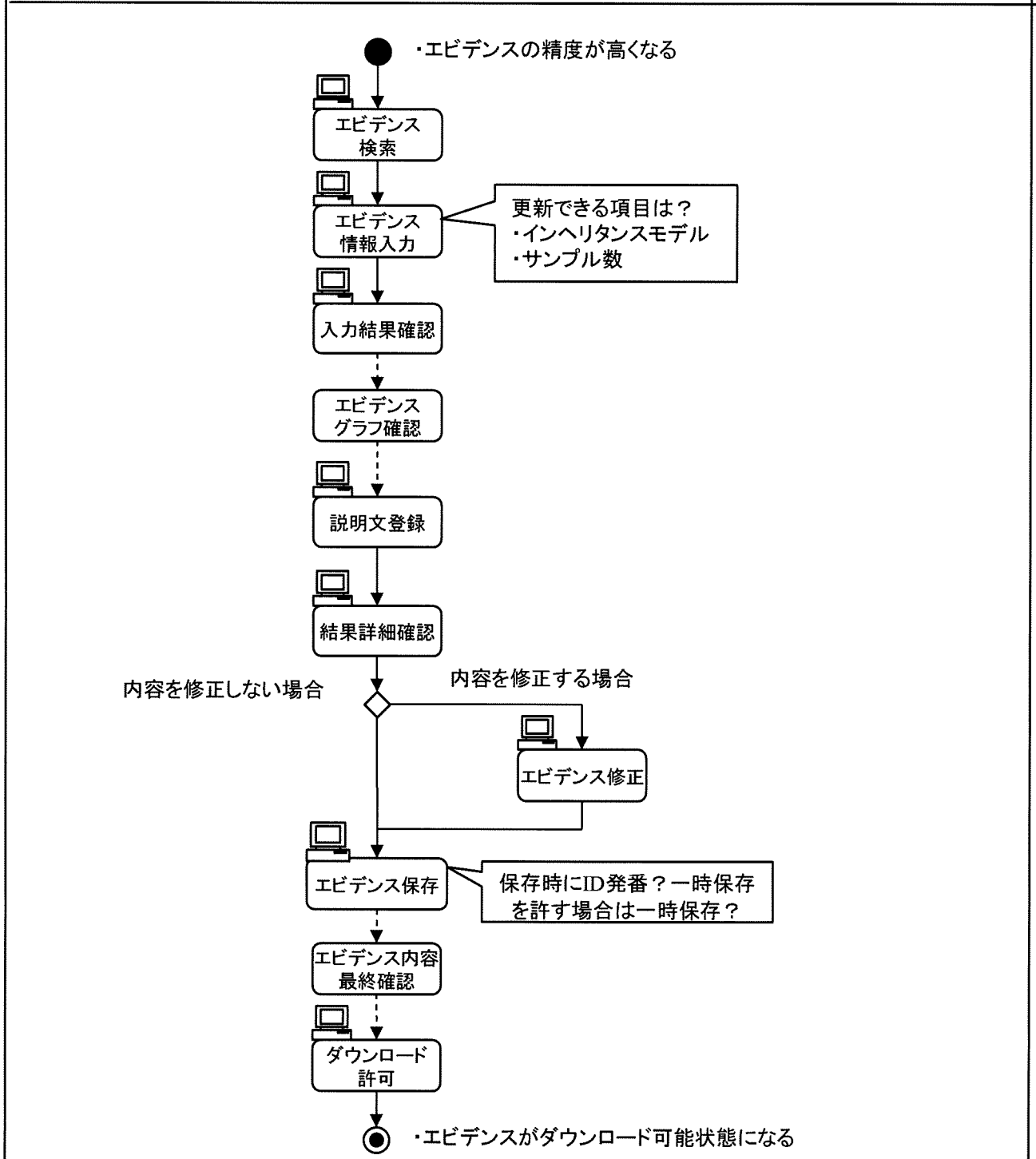


詳細業務フロー

| | | |
|-------------|------|---------|
| 業務ID/名 | E | エビデンス管理 |
| 詳細業務フローID/名 | FE02 | エビデンス更新 |
| 実施場所 | | ラボ3F |

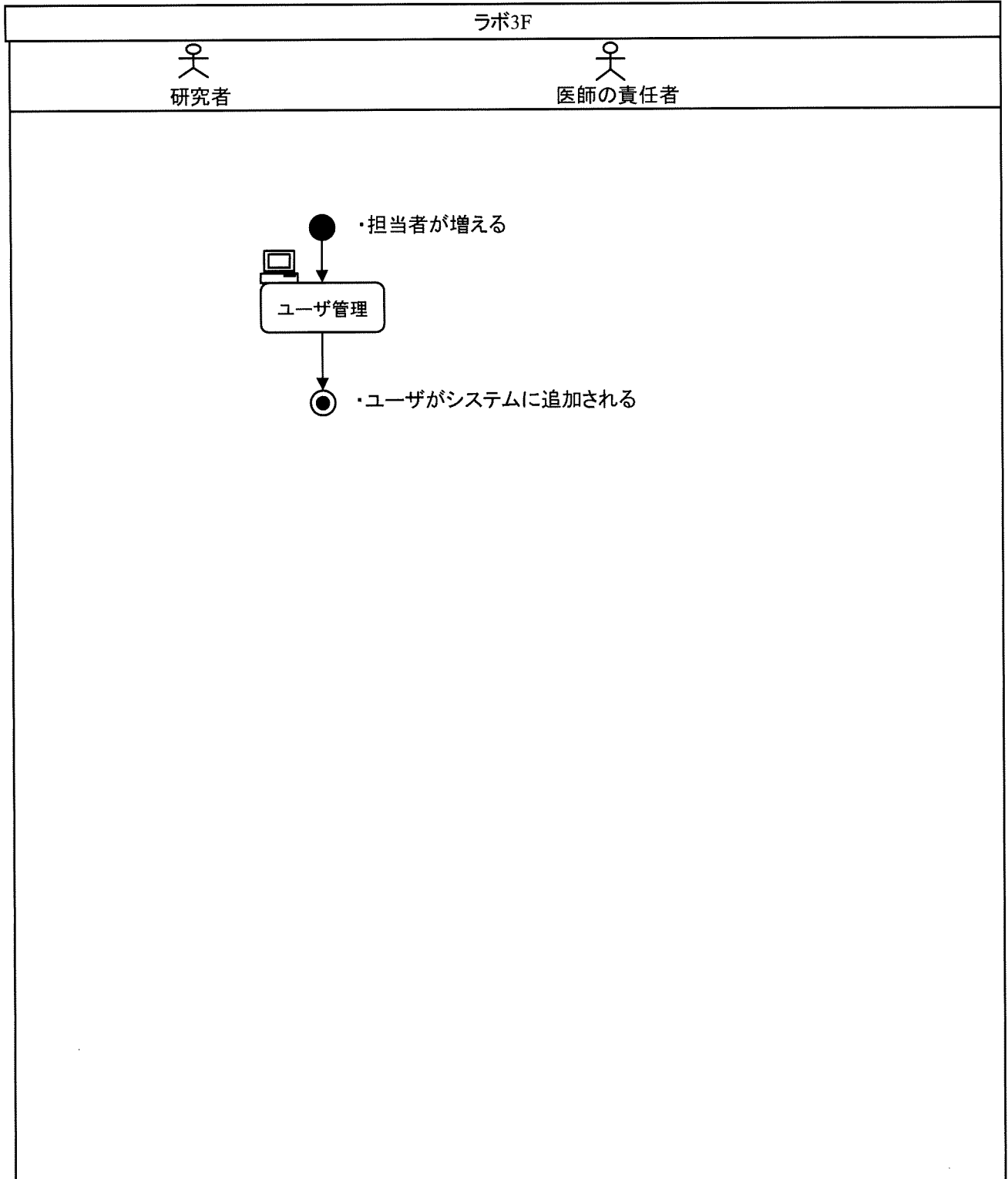
ラボ3F

研究者



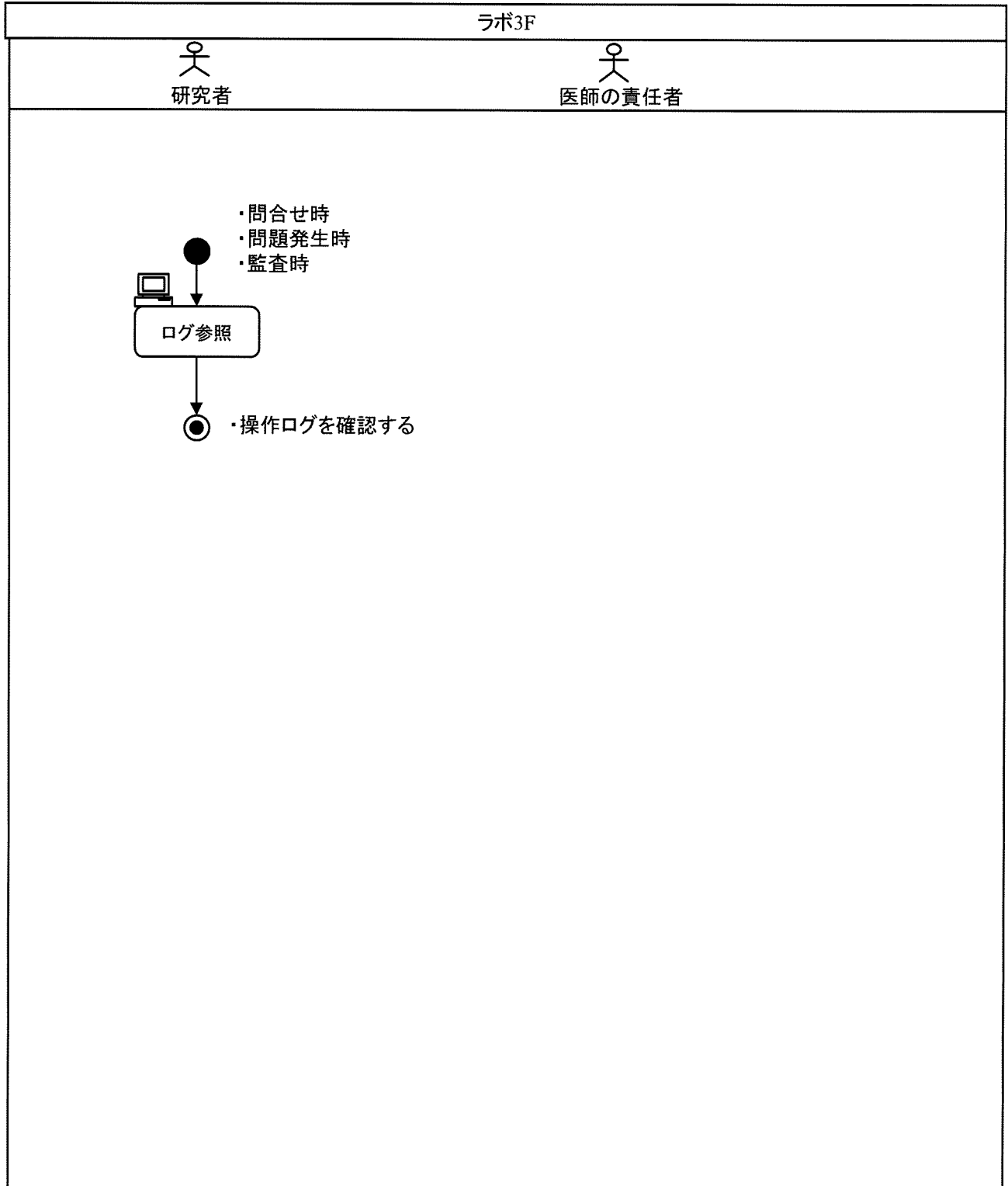
詳細業務フロー

| | | | |
|-------------|------|--------|------------------------------|
| 業務ID/名 | F | システム管理 | エビデンス登録側と医療機関側とでは、本来にユーザは異なる |
| 詳細業務フローID/名 | FF01 | ユーザ管理 | |
| 実施場所 | | ラボ3F | |



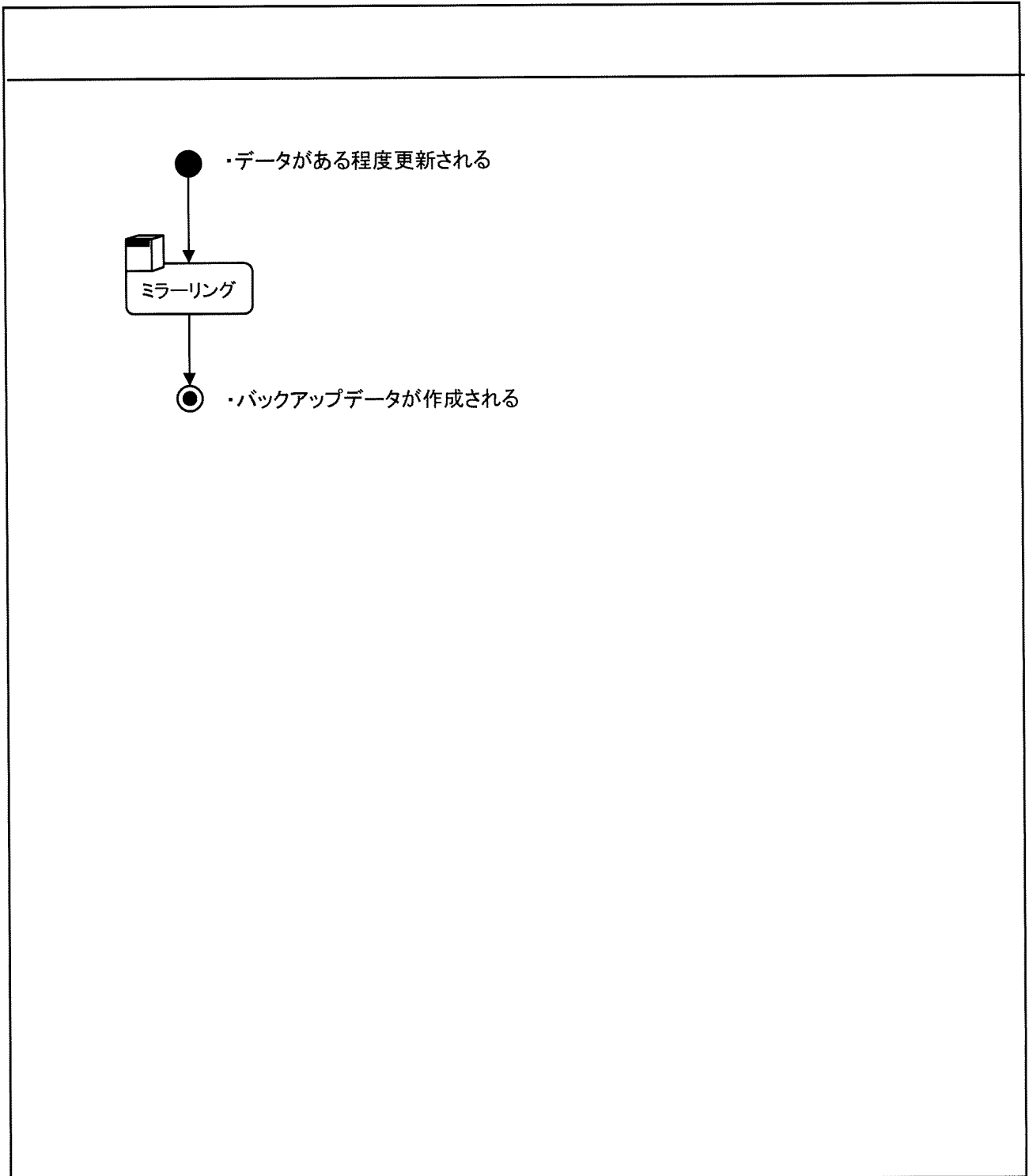
詳細業務フロー

| | | | |
|--------------------|------|------|---------------------------|
| 業務ID/名 | F | | エビデンス登録側と医療機関側とでは、本来ログは別々 |
| 詳細業務フローID/名 | FF02 | ログ管理 | |
| 実施場所 | | ラボ3F | |






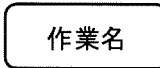

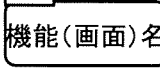

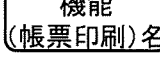

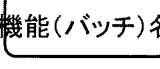





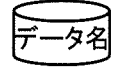

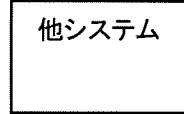
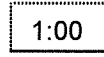

詳細業務フロー

| | | |
|-------------|------|----------|
| 業務ID/名 | F | システム管理 |
| 詳細業務フローID/名 | FF03 | バックアップ管理 |
| 実施場所 | | ラボ3F |



詳細業務フロー

| | | |
|--------------------|--|--|
| 業務ID/名 | | |
| 詳細業務フローID/名 | | |

| 凡例 | |
|--|-------------------|
|  役割名 | 組織、または役割名 |
|  開始条件 | 作業を開始する条件 |
|  終了条件 | 作業を終了する条件 |
|  作業名 | 手作業 |
|   機能(画面)名 | 画面として動く機能 |
|   機能(帳票印刷)名 | 帳票印刷として動く機能 |
|   機能(バッチ)名 | バッチとして動く機能 |
|  帳票名 | 帳票 |
|  文書名 | 文書など(システム化されないもの) |
|  作業のフロー (システム化されないもの) | |
|  // (システム化されるもの) | |
|  懸案事項 | フローの条件分岐 |
|  データ名 | システムで扱う主なデータ |
|  【備考】 | 備考 |
|  他システム | 他システム |
|  1:00 | タイムテーブル |
|  ページ結合子 | |

オーダーメイド医療のための 遺伝子検査に関するご説明

東京女子医科大学



Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.

● はじめに




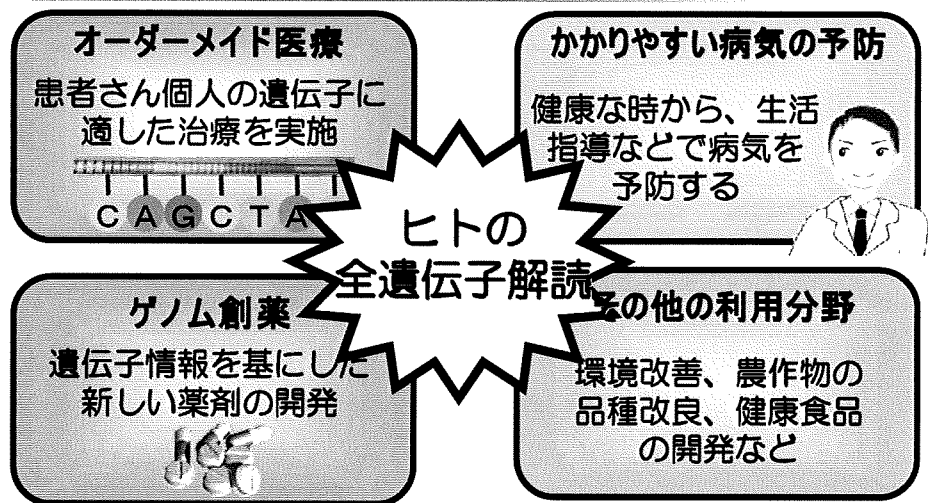
みなさまに今回の研究へのご協力をお願いするにあたり、研究の目的、研究を行う方法について、正確にご説明する必要があります。そのためには、みなさまに以下の項目についてご理解をいただく必要がございます。

1. オーダーメイド医療とは
2. 遺伝子とは
3. 今回お願いするリウマチ治療薬と合併症についての検査について

オーダーメイド医療とは

Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.

○ヒトの全遺伝子によって今後の発展が期待される分野 



ヒトの全遺伝子が解読され、これによって新しい方法が医療に応用されようとしています。オーダーメイド医療もその一つです。

4 Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.



○ 遺伝子による違い

お酒を飲むと・・・



人によって



赤くならない



赤くなる

薬の場合でも

薬を飲むと・・・



人によって



効かない



効きすぎ・副作用

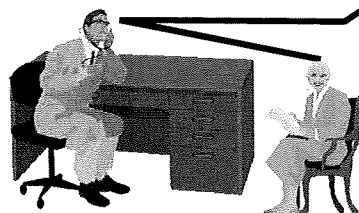
人によって薬の効果の差が出る原因の一つに遺伝子の違いがあります

5

Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.



○ オーダーメイド医療とは



患者さん

あなたの遺伝子型から考えると、
A薬は副作用が出やすいので、
B薬の投与から始めてみましょう。

オーダーメイド医療とはある薬を服用したときの効果や副作用が出やすいかどうか、ある病気の合併症を起こしやすいかどうかということを遺伝子から予測し、その情報を参考にして治療を行うことを言います。

オーダーメイド医療は現在多くの疾患で期待されている治療法です。抗癌剤、抗うつ剤などとも関節リウマチの治療薬でも応用が検討されています。100%副作用を起こす遺伝子、100%副作用を起こさない遺伝子などが見つかれば理想的です。しかし、現在のところは遺伝子により2～3倍副作用が起きやすい、起きにくい程度の精度です。しかし、将来は多くの遺伝子がわかってくると考えられます。そうすればさらに薬の効果や副作用、合併症の予測がやりやすくなるでしょう。今の精度はまだ不十分ですが、今後は必要な医療であり、今から応用できるものは応用していきたいと考えています。

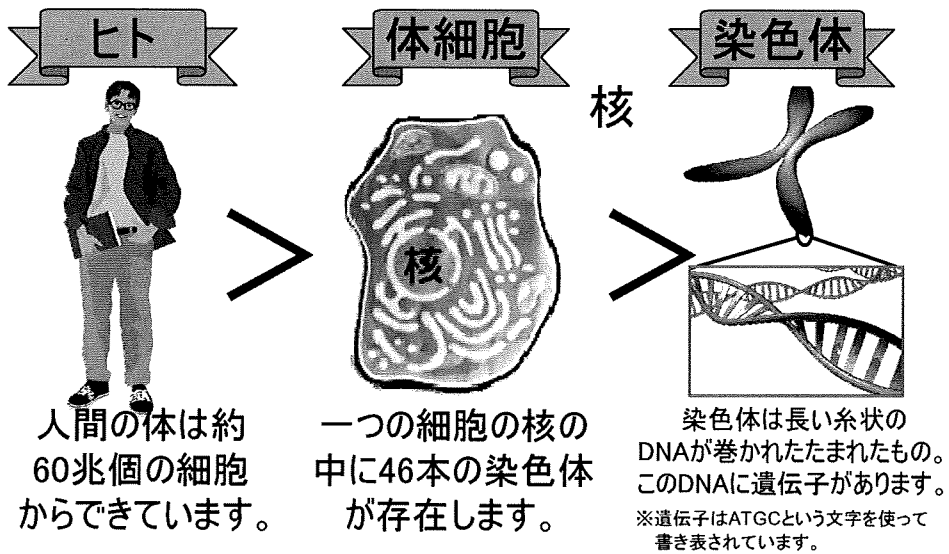
6

Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.

遺伝子とは何か

Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.

● ヒトをミクロの世界から見ると…



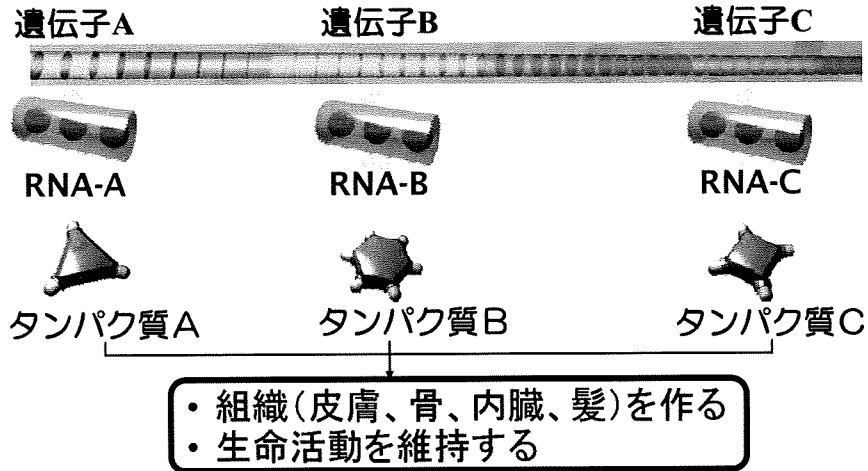
8

Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.



● 遺伝子発現の仕組み

DNA上の遺伝子情報部分を基にRNAが生成され、
RNAがタンパク質を合成します。



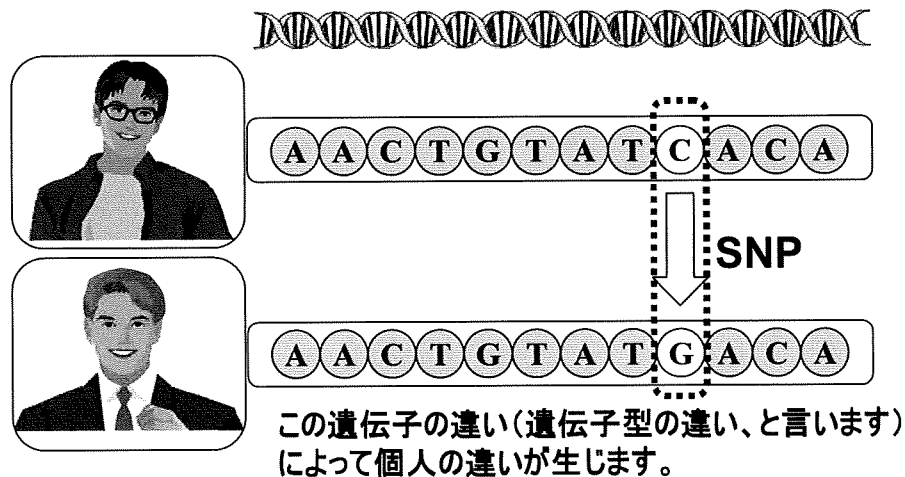
9

Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.



● Single nucleotide polymorphism (SNP)

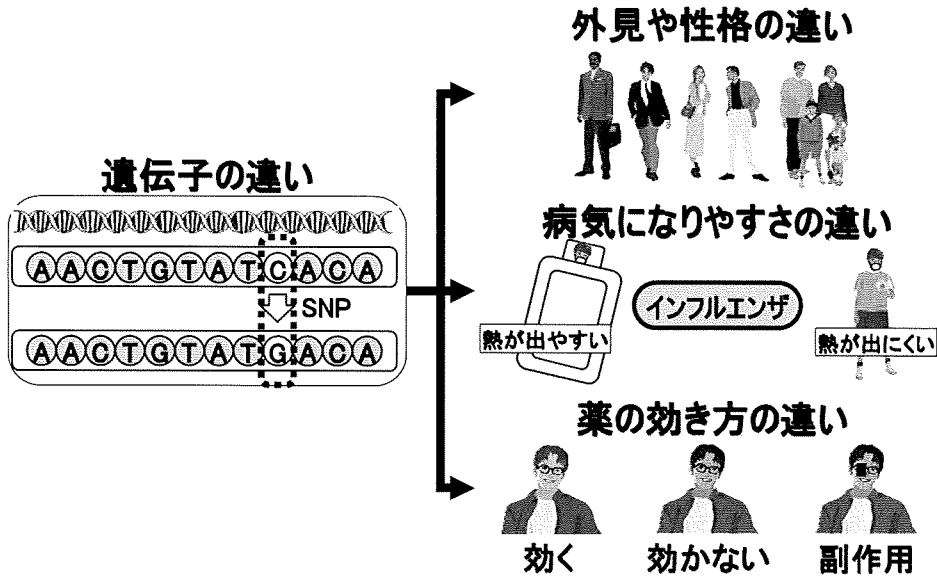
遺伝子の中で、300文字に1文字の割合で
人によって違いがあることが分かりました。



10

Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.

● 遺伝子が違うことによる人の違い



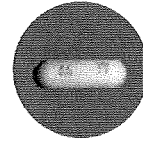
今回お願いするリウマチ治療薬と
合併症についての検査について

● メトトレキサート(リウマトレックス)について



◎◎ 良い点 ◎◎

- ・ 関節リウマチの内服薬では最もよく効く
- ・ 服薬している関節リウマチ患者さんは、服薬していない患者さんより死亡の危険性が18%減(スタンフォード大学研究)



リウマトレックス
カプセル2mg

◎◎ 悪い点 ◎◎

- ・ メトトレキサートを服用している関節リウマチの患者さんが約5年間で134人が亡くなっている(間質性肺炎・骨髄抑制)

◎◎ 特徴 ◎◎

- ・ 効果の出る服用量が人によってまちまち

13

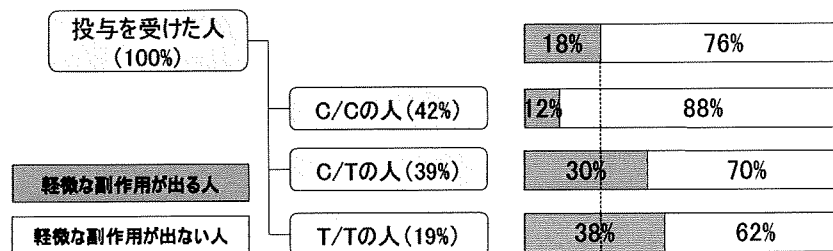
Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.

● メトトレキサート(リウマトレックス)のオーダーメイド医療



◎◎ MTHFR C677Tの検査 ◎◎

MTHFR C677Tの検査では、メトトレキサートの軽微な副作用の起きやすさ、起きにくさを予測します。深刻な間質性肺炎や骨髄抑制の副作用は予測できません。



※この検査では、関節リウマチのなりやすさ、なりにくさはわかりません。

14

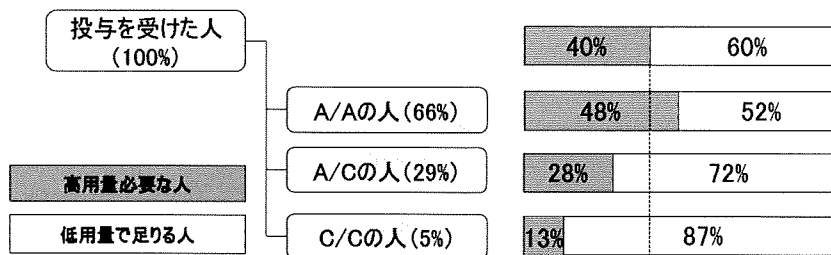
Copyright © 2006 Tokyo Women's Medical University. All Rights Reserved.

● メトトレキサート(リウマトレックス)のオーダーメイド医療



○ ○ MTHFR A1298Cの検査 ○ ○

MTHFR A1298Cの検査では、メトトレキサートの最終用量(次第に用量を増やしていった最後にたどり着く量)を予測します。



※この検査では、関節リウマチのなりやすさ、なりにくさはわかりません。

● スルファサラジン(アザルフィジンEN)について



○ ○ 良い点 ○ ○

- ・メトトレキサートに次いで二番目に良く使われている抗リウマチ薬
- ・抗リウマチ薬としては比較的速効性(約1~2ヶ月)



アザルフィジンEN

○ ○ 悪い点 ○ ○

- ・副作用が比較的多い
- ・重症な副作用として肝・腎障害、消化器系障害、心膜炎や胸膜炎、重い血液障害 など