

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

分担研究報告

研究分担者 徳田 均
社会保険中央総合病院呼吸器内科 部長

研究要旨

研究協力施設として、薬剤性肺障害と診断された患者で当研究への同意を得られた1名の患者から、血液サンプルを採取し、主任研究施設に送付した。同時に臨床経過、データの詳細を記入した個人票を作成し、送付した。

主任研究施設で背景となる遺伝子解析が進行中である。

A 研究目的

難治疾患・癌疾患治療に導入された新規の薬剤は、その効果も優れている反面、重篤な薬剤性肺障害の報告が増加している。これら薬剤性肺障害の発生頻度については、遺伝的要因が関与している可能性が考えられる。

本研究では、薬剤性肺障害に関与する共通の遺伝的背景を検討する。薬剤投与により薬剤性肺障害を起こした群と、起こさなかった群の遺伝的背景を比較することで、肺障害誘発に関与する候補遺伝子を検討し、肺障害発症機序を解明する。

B 研究方法

平成25年4月から平成26年3月までの間に、社会保険中央総合病院で、薬剤性肺障害と診断（診断は薬剤性肺障害の評価、治療についてのガイドライン（日本呼吸器学会、2006）に則る）された患者のうち、同意が得られた患者について、血液サンプルを採取する。同時に臨床経過、データの詳細を記入した個人票を作成し、これらを主任研究施設に送付する。主任研究施設では、血液からDNAを抽出し、HLA-DNA

タイピングを行い、肺障害発症群、非発症群でその頻度を比較する。

C 研究結果

平成25年4月から平成26年1月現在で、薬剤性肺障害の診断基準を充たす症例につき、患者に説明を行い、同意の得られた1名について、血液サンプル及び詳細な個人票を作成し、信州大学第一内科に送付した。

その内訳は、ベプリジル塩酸塩水和物（ベプリコール®）1例、であった。現在信州大学第一内科にて解析が進行中である。

人権面の配慮として、個人情報の保護には格段の意を用い、主任研究施設には患者の個人名は知らせず、当院の整理番号のみを伝えた。

また、患者への説明については、所定の説明用紙を用い、研究目的、方法、意義、利益と不利益、将来の研究への再利用の可否、などにつき、詳細な説明を行い、理解を得た上で、同意書に署名を得た。

D 考察

主任研究施設での解析結果を待ちたい。

E. 結論

主任研究施設での解析結果を待ちたい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

現在のところ、この主題に関しては、発表はない。

薬剤性肺障害関連の論文としては、

1) 薬剤性肺障害(座談会)

久保 恵嗣(信州大学 医学部内科学第1講座), 弦間 昭彦, 酒井 文和, 徳田 均

呼吸32巻2号 Page115-125 (2013.02)

2) 薬剤性肺障害の手引きー生物学的製剤による呼吸器感染症の特異性

大河内 康実, 徳田 均

アレルギー・免疫20巻3号 Page410-417 (2013.02)

3) 生物学的製剤と非結核性抗酸菌症

徳田 均

結核88巻3号 Page341-344 (2013.03)

4) 関節リウマチに対してアバタセプト投与中に発症したニューモシスチス肺炎の1例

田中 有紀子(社会保険中央総合病院 呼吸器内科), 大河内 康実, 藤原 高智, 笠井 昭吾, 徳田 均

日本呼吸器学会誌2巻3号 Page300-304 (2013.05)

5) 生物学的製剤使用中の呼吸器感染症の現状と背景、頻度、リスクを探る

徳田 均(社会保険中央総合病院 呼吸器内科)

分子リウマチ治療6巻4号 Page161-165 (2013.10)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

