

平成 21 年 5 月 1 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 21 年 5 月 1 日（木）午前 8 時 30 分—午前 9 時 00 分

場 所：院長応接室

出席者：恵谷副院長、山崎副院長、中森統括診療部長、是恒臨床研究センター長、小森薬剤科長、
徳永看護部長、村田事務部長

議 題：

1. 「UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験」

議事：

課題については、(3) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査、に該当するため迅速審査で可と考える。

申請者吉野宗宏調剤主任より以下のように説明がなされた。

UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬である硫酸アタザナビル(ATV)、ラルテグラビル(RAL)の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する。研究内容はすでに第 2 I R B 委員会で承認されているが、遺伝子多型解析のため倫理委員会での審議を必要とした。

ATV については、高ビリルビン血症が主な副作用である。この副作用は肝機能障害とは関係がなく安全性に問題はないとされているが外観の異常による QOL の低下から服薬中断例を当院でも経験している。また間接ビリルビン値の上昇と ATV 血中濃度は関連していることも報告されている。従って、UGT1A1 遺伝子多型が CPT-11 と同様に副作用発現および ATV 血中濃度に関与することを仮説とし、この仮説が解明されれば副作用回避のためのテーラーメイド医療が実現可能と考える。

RAL の代謝には UGT1A1 が関与する主要な酵素であることが示されているが、UGT1A1 遺伝子多型によって RAL の薬物動態変化を確認したデータは少ない。また、遺伝子多型に人種差があることも報告されており、欧米人にはほとんどみられない*6 も日本人では考慮すべき多型であることから独自の検討が必要である。

引き続き質疑が行われた。

1. 遺伝子多型は限定されたもので、それ以外は解析しないのですね
⇒ そのとおりである
2. 日本人で*6 が考慮すべき多型であるとのことであるが、疾患関連などないのか
⇒ 今まで報告はない。

審議の結果、以下の通りとすることで委員全員が合意した。

承認