

「情報公開文書」

課題名：NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き
観察研究 (post MENDEL Study)

1. 研究の対象

- 2015 年10 月から2020 年6 月までに、東北大学病院を責任施設として行った多施設共同研究「課題名：炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15 遺伝子多型との関連性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)」に参加した方
- 防衛医科大学校病院消化器内科にクローン病・潰瘍性大腸炎・腸管ベーチェット病・分類不能型腸炎の診断で通院中の方で、2019 年2 月以降学校長承認までの間にNUDT15 遺伝子多型検査を受けた方。

2. 研究期間

学校長承認後～2025 年6 月

3. 研究目的

NUDT15 遺伝子多型検査の実用化によって、チオプリン製剤による副作用の発生状況がどうなっているかを確認することで、この検査の有用性や、この検査結果をどう活用するかを過去のデータから推定します。

4. 研究方法

当院を含む全国の研究参加施設に通院中の炎症性腸疾患の患者さんのうち、上記の対象に該当する患者さんについて、これまでのチオプリン製剤による治療の効果や副作用についてカルテから情報を収集し、匿名化（個人が特定できないような処置）を行ったうえで東北大学にデータを集積します。

そのデータと、過去の研究に参加した方についてはすでに提供・解析が済んでいるゲノムDNAのデータ、それ以外の方は診療目的で行われたNUDT15 遺伝子多型検査の結果を用いて、NUDT15 遺伝子型と副作用との関係や、検査によって副作用の発生を抑えることができているかなどを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、生年月、病歴、治療歴、副作用等発生状況、検査結果データ等

試料：新たに試料は用いません。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、患者さんの上記5に記載のある情報について個人が特定できないように匿名化したのちに、EDC (Electronic Data Capturing) を通して東北大学病院に提供されます。

7. 研究組織

主に過去に先行研究「炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDELStudy)」(研究責任施設：東北大学)」に参加した施設39施設で行う予定です。

(<https://www.gastroente.med.tohoku.ac.jp/secure/webregist/publicilis.php>に施設一覧)

また、上記の他、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班に参加している施設を中心とした、全国の消化器内科の診療を行う大学、病院、クリニックが参加予定です。

最新の参加施設の一覧は以下のHPで確認できます。

<http://www.gastroente.med.tohoku.ac.jp/mendel/postmendellist.html>

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：防衛医科大学校病院 消化器内科 成松 和幸
埼玉県所沢市並木3丁目2番地 防衛医科大学校病院消化器内科
TEL：04-2995-1517

研究代表者：防衛医科大学校病院 消化器内科 穂苺 量太

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合