

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-366、367
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 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・消化器内科・助教 角田洋一
研究期間 西暦 2015年10月（倫理委員会承認後）～ 2019年 3月
対象材料
<input checked="" type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） □生検材料（対象臓器名： ） □血液材料 □遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ DNA ）
<input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2003年 7月～西暦 2015年 9月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 対象疾患：炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎、腸管ペーチェット病） 対象症例数： 2000名（全国で）、当施設ではそのうち 800名
研究の目的、意義 チオプリン製剤は炎症性腸疾患の重要な治療薬ですが、重篤な副作用が報告されており、その原因に NUDT15 遺伝子多型が関係していることがわかってきました。今後、臨床の現場で使える検査とするためには、さらに検体を追加した検討が必要です。そこで、当科での検討済み検体以外に、全国から検体を集めて合わせて検討することになりました。本研究は 2016年 9月以降は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構からの支援により遺伝子解析を進めることとなり、国の認めた研究者および研究計画においてのみ、匿名化されたゲノム情報は一部が共有（シェアリング）され、ゲノム医療の発展のための研究に幅広く応用されます。
実施方法 すでに 2003年 7月から 2015年 9月までに、東北大学病院で実施した「課題名：DNA 多型を用いた炎症性腸疾患感受性・疾患修飾遺伝子の検討」および 2014年 2月から 2015年 9月までに実施した「課題名：日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみた新たな疾患分類の検討」の研究に参加した方が対象となります。これらの研究の範囲内で同様の研究が行われており、新しい遺伝子の解析をするわけではありませんが、今後あらたに当施設・他施設から提供された検体の解析を、合わせて集計することになります。これらの解析はすべて東北大学病院で一括して行います。また、データ共有（シェアリング）については、上記の 2 研究の対象患者様に加え、2015年 10月から 2016年 9月までに本研究（MENDEL Study）に参加した方もあらたに対象となります。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も、こちらで用意し説明いたします。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。ご希望される場合は以下の問い合わせ先までご連絡ください。

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部について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2(1)>

- ①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研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 消化器内科

角田 洋一

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院消化器内科

TEL: 022-717-7171