

受付番号：2017-1-47

**課題名：炎症性腸疾患患者を対象とした NUDT15 遺伝子多型検査試薬の臨床性能試験**

**1. 研究の対象**

2015 年 10 月から 2017 年 3 月までに、東北大学病院が実施した「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(以下、MENDEL Study)」の研究に参加された方のうち、将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料と情報を利用することに同意をいただいた方

**2. 研究目的・方法**

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。しかしながら、NUDT15 遺伝子多型を検査できる検査薬は現在も国内に無く、日常診療のなかで検査を実施できない状況が続いています。

本研究では、新たに開発された NUDT15 遺伝子多型検査試薬が、NUDT15 遺伝子多型を正しく測定することが可能かを検討します。本研究の成果は体外診断用医薬品の製造販売承認申請書等の作成に用いられます。この研究を行うことで、将来の患者さんが保険診療の枠内で NUDT15 遺伝子多型の検査を受けられるようになることが期待されます。

2015 年 10 月から 2017 年 3 月までに、東北大学病院で実施した「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(以下、MENDEL Study)」の研究に参加された方のうち、将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料と情報を利用することに同意をいただいた方が対象となります。MENDEL Study では、NUDT15 遺伝子多型の検査を行っており、本研究はすでに同意をいただいた範囲で遺伝子解析を行うこととなります。試料や情報を用いるときは、MENDEL Study でご提供いただいた検体やデータの匿名化をおこないます。匿名化された検体は、検査受託会社に送付し、新しく開発した NUDT15 遺伝子多型検査試薬によって測定を行います。匿名化されたあなたのデータ(本研究に必要な診療情報と NUDT15 遺伝子多型の情報)は、東北大学から共同研究先の株式会社医学生物学研究所に送付され、試薬の有用性について評価が行われます。研究期間は 2017 年 4 月から 2019 年 3 月までです。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：病名、薬物投与歴、副作用等の発生状況 等

試料：血液から抽出した DNA

#### 4. 外部への試料・情報の提供

DNA 検体および臨床情報は、二重匿名化された状態で医学生物学研究所に送付されます。匿名化された臨床情報は紙媒体で保管し、特定の関係者以外が閲覧できない状態にします。匿名化の対応表は、各研究施設の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

浜松南病院 花井 洋行

杏林大学医学部附属病院 久松 理一

株式会社医学生物学研究所 阿部由紀子

#### 6. 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

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

研究代表者：

東北大学病院 消化器内科 角田 洋一

#### ◆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：「6. 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

#### ◆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情報公開室受付窓口に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