

受付番号： 2019-1-161

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

1. 研究の対象

- ・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」に参加した方
- ・2015年10月から2019年3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遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)」に参加した方

2. 研究期間

2014年2月（倫理委員会承認後）～2024年1月

3. 研究目的

炎症性腸疾患は主にクローン病・潰瘍性大腸炎からなる原因不明の慢性腸炎であり、日本でもその発症が激増しており、その病因解明が待たれています。炎症性腸疾患は、疫学調査よりその発症に遺伝因子と環境因子が関与する多因子疾患と考えられています。本研究ではその遺伝因子を特定し、さらに病理組織や病態などから疾患の分類を再検討することを目的としています。

4. 研究方法

新たに本研究に参加した患者さんのゲノムDNAおよび、上記研究に参加した患者さんがすでに提供済みのゲノムDNAについて、ジャポニカアレイによる遺伝子多型解析をします。この遺伝子多型情報を、炎症性腸疾患ではない日本人のDNAの解析結果と比較し、炎症性腸疾患に関係する遺伝子を探索します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等

試料：ゲノムDNA

6. 外部への試料・情報の提供

アレイによって解析されたゲノムデータは、匿名化をしたうえで、国立研究開発法人国立国際医療研究センターおよび京都大学、九州大学に送り、それぞれ解析します。データはすべて電子的に転送を行います。東北大学以外から MENDEL Study に参加された患者さんについては、そもそも東北大学でも対応表を保有していないため、個人との連結ができません。それ以外の患者さんについて、個人と匿名化した対応表は、東北大学の研究責任者が保管・管理し、外部へは提供しません。

7. 研究組織

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 徳永 勝士、河合 洋介
国立大学法人京都大学学際融合教育研究推進センター 長崎 正朗、Olivier Gervais
国立大学法人九州大学大学院 病態機能内科学 梅野淳嗣、平野敦士、冬野 雄太
シーダーズサイナイ医療センター Dermot PB McGovern

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、研究代表者：

東北大学病院 消化器内科

角田 洋一

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

Tel 022-717-7171

◆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

◆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