

受付番号： 2020-1-259

課題名：日本人クローン病患者における TL1A 遺伝子多型と各種臨床指標の相関解析

1. 研究の対象

- ・2003年7月から2014年1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
- ・2014年2月から2020年6月までに東北大学病院で実施した「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」に参加した方
- ・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

2020年7月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

クローン病患者において、TL1A および IL12B 遺伝子多型が重症度・治療抵抗性などと関連するかを明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

すでに提供済み・解析済みのゲノム DNA データの中から TL1A,IL12B 遺伝子の情報を使い、同じくすでに研究で取得をした病状、治療歴、副作用等の病歴の情報を比較することで、それらの遺伝子の情報が重症度や治療抵抗性などと相関があるかを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：同意いただいた研究で取得した遺伝子解析結果および、病状、治療歴、副作用等の病歴の情報

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

本研究では以前に取得した上記の情報を使用して統計解析を行いますが、解析はすべて東北大学で行い、これらの情報を外部に提供することはありません。解析した結果の統計値（遺伝子多型の頻度や、多型別の薬剤の有効率などの計算結果）のみ、協和キリン株式会社に提供します。

7. 研究組織

東北大学病院 消化器内科 助教 角田 洋一

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・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