

受付番号： 2020-1-480、481

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)

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
- ・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
- ・2015年10月から2016年9月までに本研究（MENDEL Study）に参加した方

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。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、国の認められ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。

研究期間：2015年10月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、診断時年齢、現在の年齢、診断名、病型（罹患範囲）、腸管手術歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、生活習慣病（糖尿病・高血圧・脂質代謝異常症）および薬物治療の有無、カルテ番号 等

試料：血液より採取したゲノム DNA

4. 外部への試料・情報の提供

Amed Genome group sharing Database および NBDC ヒトデータベースにおいて、国の認められ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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

MENDEL Study 参加施設ホームページ

<https://www.gastroente.med.tohoku.ac.jp/secure/webregist/publicilis.php>

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