

受付番号： 2022-1-027

課題名：NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study)

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
- ・東北大学病院消化器内科にクローン病・潰瘍性大腸炎・腸管パーチェット病・分類不能型腸炎の診断で通院中の方で、2019年2月以降にNUDT15遺伝子多型検査を受けた方。

2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2025年6月

3. 研究目的

NUDT15 遺伝子多型検査の実用化によって、チオプリン製剤による副作用の発生状況がどうなっているかを確認することで、この検査の有用性や、この検査結果をどう活用するかを過去のデータから推定します。

4. 研究方法

東北大学を含む全国の研究参加施設に通院中の炎症性腸疾患の患者さんのうち、上記の対象に該当する患者さんについて、これまでのチオプリン製剤による治療の効果や副作用についてカルテから情報を収集し、匿名化を行たうえで東北大学にデータを集積します。そのデータと、過去の研究に参加した方についてはすでに提供・解析が済んでいるゲノムDNAのデータ、それ以外の方は診療目的で行われたNUDT15遺伝子多型検査の結果を用

いて、NUDT15 遺伝子型と副作用との関係や、検査によって副作用の発生を抑えることができているかなどを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、生年月、病歴、治療歴、副作用等発生状況、検査結果データ等

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、当院から外部への試料・情報の提供はありません。

7. 研究組織

参加している施設は以下の通りです。

東京医科歯科大学 消化器内科

兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター内科

岐阜大学医学部 附属病院

杏林大学医学部 消化器内科学

山形大学医学部 内科学第二（消化器内科学）講座

香川県立中央病院 消化器内科

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）

獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座

秋田大学 消化器内科学神経内科学講座

滋賀医科大学 消化器内科

岡山大学病院 炎症性腸疾患センター

旭川医科大学 内科学講座 病態生理・消化器・血液腫瘍制御内科学分野

岩手医科大学 内科学講座 消化器内科 消化管分野

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

富山大学学術研究部医学系医学薬学研究部内科学第三講座

大阪医科薬科大学附属病院 第二内科

東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科

広島大学病院 内視鏡診療科

九州大学大学院病態機能内科学

埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科

国立病院機構弘前病院

国立病院機構 金沢医療センター

東北医科薬科大学病院 消化器内科

岩手県立胆沢病院 消化器内科

北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター

佐賀大学医学部内科学講座消化器内科

順天堂大学小児科

京都府立医科大学医学部医学科消化器内科

東北労災病院 大腸肛門外科

関西医科大学 消化器肝臓内科

東京大学医科学研究所附属病院

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

札幌 IBD クリニック

群馬大学 小児科

防衛医科大学校病院内科学講座

神戸大学医学部附属病院 消化器内科

大崎市民病院 消化器内科

大船渡病院

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：

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お問い合わせ先：「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