

受付番号：2022-1-312

課題名：チオプリン製剤の妊娠中の安全性に関する研究(preMENDEL2)

1. 研究の対象

2019年6月から2021年10月までに東北大学が研究代表施設として行った「チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析」に参加した患者さん、その男性パートナー、お子さん

2. 研究期間

2021年10月(倫理委員会承認後)～2025年3月

3. 研究目的

先行して参加していただいた研究と同じ目的の研究です。妊娠中にチオプリンを服用した場合に、妊婦と男性パートナーの遺伝子型の組み合わせによって、妊娠・出産・出産時の赤ちゃんの合併症などに違いがないかを明らかにします。

4. 研究方法

患者さんのこれまでの妊娠歴とその男性パートナー、子のNUDT15遺伝子型を唾液検査で行い、その組み合わせの頻度を検討します。また、特定の組み合わせの時に、流産などの合併症の頻度が異なることを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

先行研究と同じ研究内容ですので、先行研究で得られた以下の情報をそのまま使用します。

情報：病歴、治療歴、妊娠歴、子供さんの健康状態 等

試料：DNA検体

6. 外部への試料・情報の提供

DNA検体は、遺伝子解析のため、匿名化をしたうえで、東芝・マクロジェンJAPANに解析を受託することがあります。その際の匿名化に関する対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

以下の研究協力施設から、患者さんに関する情報を受け取ります。

「情報の提供のみを行う機関」

| 施設名 | 担当医師 |
|----------------------------|--------|
| 聖路加国際病院 | 北田 彩子 |
| 東京女子医大病院 | 米澤 麻利亜 |
| 名古屋市立大学消化器内科 | 谷田 諭史 |
| 福岡大学筑紫病院 | 古賀 章浩 |
| 九州大学大学院病態機能内科学 | 梅野 淳嗣 |
| 北里大学医学部 消化器内科学 | 横山 薫 |
| 藤田医科大学医学部消化器内科学 I 講座 | 大宮 直木 |
| 国立成育医療研究センター | 金子 佳代子 |
| 札幌厚生病院 | 本谷 聡 |
| 東京慈恵会医科大学附属 柏病院 消化器・肝臓内科 | 鈴木 静香 |
| 旭川医科大学 | 安藤 勝祥 |
| 福岡大学筑紫病院消化器内科 | 久部 高司 |
| 福岡大学 | 松岡 賢 |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 長堀 正和 |
| 藤田医科大学消化器内科 I | 大宮 直木 |
| 富山大学附属病院 | 南條 宗八 |
| 杏林大学 医学部 消化器内科学 | 三浦 みき |
| 防衛医科大学校消化器内科 | 穂苅 量太 |
| 横浜市立市民病院炎症性腸疾患科 | 杉田 昭 |
| 秋田大学 | 下平 陽介 |
| 滋賀医科大学消化器内科 | 大野 将司 |
| 岡山大学病院 | 平岡 佐規子 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センターIBD センター | 国崎 玲子 |
| 国立病院機構 金沢医療センター | 加賀谷 尚史 |
| 獨協医科大学 | 富永 圭一 |
| 兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座 内科部門 | 高川 哲也 |
| 京都府立医科大学 | 高木 智久 |
| 国立病院機構岡山医療センター | 太田 康介 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 田崎 正行 |
| 金沢大学附属病院 | 北村 和哉 |
| 順天堂大学医科学附属順天堂医院 | 澁谷 智義 |

| | |
|-------------|--------|
| 宮崎大学医学部附属病院 | 山本 章二郎 |
| 弘前大学医学部附属病院 | 櫻庭 裕丈 |
| 帯広第一病院 | 鈴木 郁 |
| 関西医科大学附属病院 | 深田 憲将 |

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

◆利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：角田 洋一、研究課題名「NUDT15 遺伝子型に基づき個人に最適化された安全かつ有効的なチオプリンによる免疫調節療法の開発」、「免疫調節治療を要する患者の安全な妊娠・出産を実現するためのエビデンス構築」）を使用して実施します。本研究の研究責任医師である角田助教は、NUDT15 遺伝子多型検査によるチオプリンの副作用判定法に係る発明者であり、この発明に関連して開発された同遺伝子多型検査キットについて株式会社医学生物学研究所よりライセンス料を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係について公正性を保ちます。

◆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