

作成日 2022 年 5 月 24 日
(最終更新日 2022 年 5 月 24 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-412

課題名：NUDT15 遺伝子多型検査の実用化とチオプリン製剤の処方状況に関する検討

1. 研究の対象

研究対象者は国民健康保険、後期高齢者医療広域連合及び健康保険組合より DeSC ヘルスケア株式会社が提供を受けたデータベースの情報のうち、チオプリン製剤（イムラン、ロイケリン）を処方されたことのある患者さんのデータを研究に用います。データは匿名化されています（匿名加工情報）。データ期間は 2014 年 4 月 1 日～2021 年 9 月 30 日です。

2. 研究期間

2022 年 7 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月

3. 研究目的

チオプリン製剤の副作用を予測できる NUDT15 遺伝子多型検査がどの程度利用されているかその利用状況や、検査の実用化前後でのチオプリン製剤の処方状況を比較し、NUDT15 遺伝子多型検査が実用化されたことで起きた変化を明らかにします。

4. 研究方法

DeSCヘルスケア株式会社が保有する、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合及び健康保険組合より提供されたDeSCデータベースの匿名加工情報（レセプトデータ、健診データ）を利用します。また、DeSCヘルスケアと契約、かつ匿名加工情報作成の許諾のある保健組合の加入者を対象としたサービスで取得されたアンケート調査データも本研究に利用します。NUDT15遺伝子多型検査がチオプリンの投与前検査として実際に活用されているか、NUDT15遺伝子検査実用化によるチオプリン製剤の使用実態への影響の有無、NUDT15遺伝子検査が副作用による治療を減少させ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：DeSC データベースの情報（レセプトデータ、健診データ）、DeSC ヘルスケア株式会社が保有する匿名化されたアンケート調査データ、等
いずれも匿名加工情報です。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

DeSC ヘルスケア株式会社 代表取締役社長 瀬川翔

8. 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、運営交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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。

連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院消化器内科 角田洋一

電話：022-717-7171

研究責任者：角田洋一（東北大学病院消化器内科）