

「情報公開文書」

受付番号：

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、本学（岩手医科大学を含む）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・腸管ペーチェット病・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、当院から外部への情報の提供があります。

7. 利益相反

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：東北大学病院消化器内科助教 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」）を使用して実施されます。本研究に関わる松本主之教員は田辺三菱から講演謝金の利益を得ておりますが、大学へ申告しその管理下におかれております。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

8. 研究組織

現時点では参加施設は特定されていないが、主に過去に先行研究「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)」(研究責任施設：東北大学)」に参加した施設39施設と行う予定です。

(<https://www.gastroente.med.tohoku.ac.jp/secure/webregist/publicilis.php>に施設一覧)

また、上記の他、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸

管障害に関する調査研究」班に参加している施設を中心とした、全国の消化器内科の診療を行う大学、病院、クリニックが参加予定です。

最新の参加施設の一覧は以下のHPで確認できます。

<http://www.gastroente.med.tohoku.ac.jp/mendel/postmendellist.html>

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。

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

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

岩手医科大学内科学講座 消化器内科消化管分野

担当医師：梁井 俊一、松本 主之

電話番号：019-613-7111（内線 6222）Fax 番号：019-907-7166

◆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：「9. 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、本学の研究者が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、岩手医科大学附属病院診療情報管理室が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【岩手医科大学附属病院個人情報保護方針】

<https://www.hosp.iwate-med.ac.jp/privacy-policy/>

※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