「情報公開文書」
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
・獨協医科大学病院消化器内科にクローン病・潰瘍性大腸炎・腸管ベーチェット病・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を対象とし、当院では 70 名の方にご参加いただく予定です。

2. 研究期間
実施許可日~2025 年 6 月 30 日まで。

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
獨協医科大学病院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研究責任施設である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
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

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

当院の研究責任者
獨協医科大学病院 消化器内科　富永　圭一

【連絡先】
獨協医科大学病院
電話：0282-86-1111 （代表）
担当者：富永圭一 （消化器内科）
＜研究の実施体制＞
獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者：富永圭一
研究分担者：渡邊詔子、田中孝尚、金澤美真理、入澤篤志