

当院にて2015年10月から2020年6月までに 多施設共同研究「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)」に参加した方、および当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へ

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)

承認番号：M2021-078

1. 研究の対象

- ・2015年10月から2020年6月までに、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
- ・当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

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

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、研究参加施設で匿名化を行っ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

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ないので、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。

【本学の研究者連絡先】：国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院

研究責任医師 藤井 俊光

〒113-8519 東京都文京区湯島一丁目 5 番 45 号

Tel: 03-5803-5877

【苦情窓口】：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

◆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」

【当院におけるお問い合わせ先】

本研究に関するご質問等については、以下の連絡先にお問い合わせください。研究の実施に支障のない範囲で研究計画書の閲覧等も可能です。また、情報の利用を希望されない患者さんについても同様にこちらの窓口までお申し出ください。申し出を受けた場合、当該患者さんのデータは解析用のデータセットに含まれず、研究に利用されることはありません。なお、研究の進捗状況によってはデータを削除することが困難な場合もあります。

【研究者連絡先】：国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院

研究責任医師 藤井 俊光

〒113-8519 東京都文京区湯島一丁目5番45号

Tel: 03-5803-5877

【苦情窓口】：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）