

研究課題名

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

浦添総合病院に炎症性腸疾患（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。

2. 研究目的・方法

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。

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。

研究期間

浦添総合病院臨床研究倫理審査委員会承認日～2025年6月

3. 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

4. 外部への試料・情報の提供

得られた情報は匿名化し、EDC（Electronic Data Capturing）を通して、電子的に東北大学病院へ提供されます。

5. 個人情報の取り扱い

研究対象者のデータは氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は外部へ提供されることはありません。当院において、研究責任者が適切に保管・管理します。

6. 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いたしませんので、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

浦添総合病院 消化器内科 金城福則

〒901-2102 沖縄県浦添市前田一丁目56番1号

TEL：098-878-0231（代表）

当院の研究責任者：消化器病センター顧問 金城福則

研究代表者：

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

7. 研究組織

研究代表施設

東北大学病院 消化器内科 角田 洋一

共同研究機関

過去に「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)」に参加した施設、および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。

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>