

消化器肝臓内科に通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ  
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《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)

《共同研究の代表機関名・研究代表者》東北大学病院 消化器内科 角田 洋一

《研究の目的》NUDT15 遺伝子多型検査の実用化によって、チオプリン製剤（**アザチオプリンか6-メルカプトプリン**）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。

《研究期間》研究許可日～2025年6月30日

《研究の方法》関西医科大学附属病院を含む全国の研究参加施設に通院歴のある炎症性腸疾患の患者さんのうち、下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。

●対象となる患者さん

関西医科大学附属病院消化器肝臓内科にクローン病・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歴のある方で、2019年2月以降にNUDT15 遺伝子多型検査を受けた方。

●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。

《外部への試料・情報の提供》

東北大学病院でデータを集積する。

東北大学病院データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

現時点では参加施設は特定されていないが、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>

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全

管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：消化器肝臓内科（職名）教授（氏名）長沼 誠

研究内容の問い合わせ担当者：消化器肝臓内科（職名）准教授（氏名）福井 寿朗