

## 《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)

## 《研究対象者》

・滋賀医科大学附属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。  
・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)」に参加した方のうち、情報の二次利用について可として頂いた方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学や東北大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

#### 《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)

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日( 年 月 日) ~ 2025年6月

#### 《研究責任者》

主管研究責任者：東北大学病院 消化器内科 角田洋一

当院研究責任者：滋賀医科大学 消化器内科 西田淳史

### (2) 研究の目的について

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。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、東北大学を中心に滋賀医科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

夕、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。

#### 《利用する試料・情報の項目》

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。

#### 《試料・情報の提供先》

機関名：東北大学病院 消化器内科

責任者職名・氏名：助教 角田洋一

#### 《試料・情報の提供方法》

電子的配信による

#### 《試料・情報を利用する者の範囲》

主管研究機関名：東北大学病院 消化器内科

共同研究機関：あり（機関名を特定できない）

・将来参加が予測される共同研究機関：(どのような施設か)

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。

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

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

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学における個人情報管理者

滋賀医科大学 消化器内科 **西田敦史**

東北大学における個人情報管理者

東北大学病院 消化器内科 井上 淳

#### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。対応表は本学で作成しますが、他研究機関へ提供されることはありません。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### ( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### ( 7 ) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2024年6月30日までに下記( 8 )にご連絡ください。

#### ( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 **西田淳史**

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：hqmed2@bellie.shiga-med.ac.jp