

# 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における研究対象者への通知・公開の手引

## 指針に規定されている インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

(通知・公開のみの場合には - 、使用について研究対象者等に拒否の機会を保障することが求められる場合には - の事項を記載する必要がある)

試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

利用し、又は提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン

1 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者に認識される合理的かつ適切な方法

事例1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること

2 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること(不特定多数の人々が知ることができるよう発表すること)をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例1) **研究機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載**

事例2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

第1.0版 2014年6月6日 作成  
第2.0版 2017年4月7日 改訂  
第2.1版 2017年5月15日 改訂  
第2.2版 2017年11月16日 改訂  
(情報公開申請書付)  
第2.3版 2018年1月18日 改訂  
(情報公開申請書改訂)

## 《課題名》チオプリン製剤服用中の炎症性腸疾患患者におけるチオプリン代謝産物濃度の解析

### 《研究対象者》

2014年1月より2020年4月までに滋賀医科大学附属病院消化器内科にて、クローン病や潰瘍性大腸炎の治療のためチオプリン製剤（イムラン<sup>®</sup>、アザニン<sup>®</sup>、ロイケリン<sup>®</sup>）を投薬加療されたことがある患者さん

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただく前に、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：チオプリン製剤服用中の炎症性腸疾患患者におけるチオプリン代謝産物濃度の解析

研究期間： 機関の長の承認後～2022年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 高橋憲一郎

#### （２）研究の意義、目的について

チオプリン製剤内服中の炎症性腸疾患患者を対象に、代謝酵素の遺伝子多型や併用薬がチオプリン代謝産物比に与える因子について後方視的に解析を行うことを目的としています。

#### （３）研究の方法について

##### ・研究の内容

2014年1月より2020年4月までの期間中に滋賀医科大学附属病院消化器内科に通院している炎症性腸疾患（クローン病・潰瘍性大腸炎）患者のうち、治療のためチオプリン製剤（イムラン<sup>®</sup>、アザニン<sup>®</sup>、ロイケリン<sup>®</sup>）を投薬加療されたことがあり、チオプリン代謝産物である6-TGNまたは6-MMPが測定されている患者さんを対象としています。疾患の種類、併存疾患、チオプリン製剤の種類・投与量・投与期間、臨床活動度、併用薬の種類・投与量・投与期間、チオプリン製剤による有害事象の発生、チオプリン代謝酵素の遺伝子多型（以前に、先行研究である22-139「炎症性腸疾患患者におけるチオプリン代謝酵素MRP4・TPMT・ITPase遺伝子多型によるアザチオプリン/6-メルカプトプリン投与方法の検討」と27-180「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)」のいずれか、あるいは両方に参加いただき、代謝酵素の遺伝子多型解析に同意頂いている方が対象になります。6-TGNまたは6-MMPの測定値を比較検討します。

##### ・利用する資料や情報

性別、年齢、疾患名、併存疾患名、臨床活動度、チオプリン製剤の種類・投与量・投与期間、併用薬の種類・投与量・投与期間、チオプリン製剤による有害事象の発生、血液・生化学検査所見（6-TGN・6-MMP濃度含む）、チオプリン代謝酵素（ITPase, TPMT, MRP4, NUDT15）遺伝子多型。本研究では2018年4月までの電子カルテデータを利用します

#### （４）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### ( 5 ) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### ( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

#### ( 7 ) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、( 2020 年 10 月末日までに ) 下記 ( 8 ) にご連絡ください。

#### ( 8 ) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 消化器内科 高橋憲一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

FAX： 077-548-2219

## 情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院  
臨床研究開発センター

申請者所属 消化器内科

申請者氏名 高橋憲一郎

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名; チオプリン製剤服用中の炎症性腸疾患患者におけるチオプリン代謝産物濃度の解析	
以下、研究の種類をチェック 既存資料を用いた研究(観察研究) * IC を取得せず opt out による場合は「情報公開文書」の公開は <b>必須</b> です 介入研究 * 本ホームページでの公開は <b>任意</b> です その他 * 上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック	
情報公開の期間 * 作業の都合上休日・祭日は外して設定してください	倫理審査承認日 から <b>2021年3月31日</b>
【公開資料】 情報公開文書 (オプトアウト文書等) * opt out による場合は公開が必須です 研究計画書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください 説明文書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください その他 研究対象者リクルート文書など ( )	
【公開場所】 * <u>滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須</u> 滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください) 所属の診療科で公開 ( ) それ以外の診療科で公開(公開希望の科; ) 上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック 以下を選択された場合は、 <b>申請者にて適切に情報公開をお願いいたします</b> 所属で管理する HP (URL: ) 診療科の窓口等で掲示 (掲示場所 ) その他 ( )	
連絡先担当者名・email address 高橋憲一郎・ dr13037@belle.shiga-med.ac.jp	

情報を公開しません。

情報公開をしない理由について簡潔に記載 (オプトアウト文書は公開が必須です)

--