

研究課題：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変化した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。

2. 研究の方法

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、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、匿名化を行う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。

[研究対象者・対象となる期間]

埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科にクローン病・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、過去の遺伝子検査でNUDT15 遺伝子のコドン 139 多型が確定している方、または倫理委員会承認後にNUDT15 遺伝子多型検査を受けた方が対象です。

[匿名化の方法]

診療情報は匿名番号を付与します。この際、患者さんの個人情報（氏名やIDなど）と匿名化番号との対応表を作成し匿名化を行います。

[個人情報分担管理者]

当院における個人情報分担管理者は、総合診療科 科長 田中学です。

3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から2025年6月30日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

・ 診療情報

2) 研究に用いる情報

・ 診療録をもとに以下の項目を調査します。

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。

5. 外部への資料・情報の提供，研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは一切ありません。匿名化した情報を共同研究施設内のみで上記の通り提供します。患者さんの個人情報と匿名化番号との対応表は各施設内で厳重に保管されます。研究結果の公表は、患者さんご本人及びご家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

6. 研究組織（研究責任者，研究分担者等）

実施責任者：	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	科長	岩間達
実施分担者：	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医長	南部隆亮
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医長	原朋子
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医師	吉田正司
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医師	江花涼
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医師	高橋昌兵

7. お問い合わせ先・研究への参加を拒否する場合の連絡先

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ください。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し出ください。

また、資料・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ませんので、2025年6月30日まで下記の連絡先へお申し出ください。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。

埼玉県立小児医療センター 医事担当

住所：〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2

電話番号：048-601-2200（代表）