

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-2-216
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年 3月2日
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)」
研究の対象	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）の患者さん
研究の目的・方法	炎症性腸疾患に対して投与されるチオプリン製剤には重篤な副作用（高度の白血球減少と脱毛）が起こりえます。2019年2月、この副作用の発生を予測する遺伝子検査（NUDT15 遺伝子のコドン 139 の遺伝子型検査）が保険適応となり実臨床現場で利用されています。本研究は、NUDT15 遺伝子多型検査の実用化以降のチオプリン製剤による副作用の発生状況を確認し、検査の有用性と、検査結果をどう活用するかを過去のデータから推定することを目的として行う多施設共同研究です。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が主な参加施設であり、当院は共同研究施設として本研究に参加しています。当院通院中の炎症性腸疾患患者さんで NUDT15 遺伝子検査を行った方を対象とし、チオプリン治療の経過、副作用の発生状況を検証します。本研究は、すでに保険診療範囲内で行われた通常の臨床検査結果と治療経過を後ろ向きに解析する研究です。データは匿名化され、個人を特定できる情報は研究に用いられません。また、研究のために患者さんに対して直接行う追加検査や治療介入などはありません。研究期間：承認日～2025年6月
調査データ該当期間	西暦 2019年2月1日～ 西暦 2021年2月7日
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテ上の検査結果と臨床経過 （性別、診断時年齢、現在の年齢、診断名、病型（罹患範囲）、腸管手術歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、生活習慣病（糖尿病・高血圧・脂質代謝異常症）および薬物治療の有無、その他研究の遂行に必要な臨床的に重要な病態および併用薬や合併症に関する情報、副作用等発生状況、血液検査データ）
外部への試料・情報の提供	研究代表者である東北大学病院消化器内科に匿名化されたデータを提供します。

研究組織	<p>研究代表者：東北大学病院消化器内科 分担研究者：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（当院）</p>
お問い合わせ先	<p>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できますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは 研究対象者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すので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 所属・氏名：東北医科薬科大学病院 消化器内科 遠藤克哉 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合