

・ 2016年4月1日～2025年6月30日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科に炎症性腸疾患で通院中の方で
エヌユーディーティー
N U D T 15遺伝子検査を受けられた方へ

・ 2016年4月～2019年3月までに（炎症性腸疾患患者におけるチオ
プリン関連副作用と N U D T 15遺伝子多型との相関性に関する多
施設共同研究：MENDEL study）へ参加された方へ
メンデル スタディ

— 「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)」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 助教 我妻 康平

札幌医科大学附属病院 南檜山地域医療教育学講座 特任助教 平山 大輔

札幌医科大学附属病院 総合診療医学講座 病院助教 風間 友江

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 診療医 林 優希

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 診療医 横山 佳浩

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 診療医 山川 司

1. 研究の概要

1) 研究の背景

チオプリン製剤は炎症性腸疾患の重要な治療薬ですが、その副作用が問題となることがありました。そのような中、2016年より「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)」が行われ、NUDT15 遺伝子を調べることによりチオプリン製剤の副作用の出現を予測する事が可能と報告され、2019年2月に実用化されています。

2) 研究の目的・意義・医学上の貢献

NUDT15 遺伝子多型検査が実用化されたことを受け、札幌医科大学附属病院消化器内科で NUDT15 遺伝子検査を受けられた方の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。

2. 研究の方法

1) 患者さんへ

札幌医科大学附属病院消化器内科に通院もしくは入院中の炎症性腸疾患患者さん（潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病、分類不能型腸炎）の中で、2016年4月1日から2025年6月30日までにNUDT15遺伝子検査を受けられた患者さんを研究対象者とします。また、先だって行われた「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」に参加されてNUDT15遺伝子検査を受けた患者さんも研究対象とします。

2) 研究期間

研究期間

病院長承認後～2025年6月30日

研究対象期間

2016年4月1日～2025年6月30日

3) 予定症例数

2025年6月30日の時点で当院は150人、研究全体で5000人を予定しています。

4) 研究方法

2016年4月1日～2025年6月30日の間に当科にてNUDT15遺伝子検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、使用されたチオプリン製剤の種類や量、増減や中止の有無、副作用の有無、血液検査、等のデータを選び、NUDT15遺伝子検査の有用性を検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴：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。

- ・チオプリン製剤の投与患者については：
 - 投与開始時・・・投与薬剤の種類、投与量、体重、ステロイド併用の有無と量
 - 投与量変更（中止含む）時・・・変更の時期、内容、理由
 - 副作用発現時・・・投与量、投与期間、副作用の内容、中止・減量の有無
- ・血液検査データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、肝機能、アルブミン、アミラーゼ、リパーゼ、血沈、^{シーアールビー}CRP、^{ティージーエヌ}6-TGN濃度。
- ・チオプリンの一般的な副作用の有無；血球減少症、脱毛、肝機能障害、消化器症状（吐き気など）、急性膵炎、感染症。
- ・炎症性腸疾患治療目的の薬剤の種類や投与量、副作用の有無と内容、薬剤の血中濃度の推移や臨床効果。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関へ提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

東北大学病院 消化器内科

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後から5年もしくは結果公表日から3年のいずれか遅い日まで、東北大学病院消化器内科で保存させていただきます。施錠された研究室内のパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 患者さんに生じる負担ならびに予想されるリスクと利益

8-1 予想される利益（効果）

本研究へ参加することにより患者さんに直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

8-2 予想される負担と不利益

本研究は患者さんから得られた情報を用いた研究であり、患者さんに負担や不利益は生じません。

9) 資金源・利益相反に関する状況

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：東北大学病院消化器内科助教 角田洋一、研究課題名「NUDT15 遺伝子型に基づき個人に最適化された安全かつ有効的なチオプリンによる免疫調節療法の開発」）を使用して実施されます。本研

究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

10) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

東北大学病院 消化器内科 井上 潤

11) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

12) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

氏名：

消化器内科学講座	教授	仲瀬 裕志	(研究責任者)
消化器内科学講座	助教	我妻 康平	(研究分担者)
南檜山地域医療教育学講座	特任助教	平山 大輔	(研究分担者)
総合診療医学講座	病院助教	風間 友江	(研究分担者)
消化器内科学講座	診療医	林 優希	(研究分担者)
消化器内科学講座	診療医	横山 佳浩	(研究分担者)
消化器内科学講座	診療医	山川 司	(研究分担者)

電話：011-611-2111 内線 32110（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 39390（夜間：17時30分～8時45分、休日）9階西病棟

ファックス：011-611-2282（平日：8時45分～17時30分）