

情報公開文書

研究の名称	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)
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	学術研究部医学系内科学第三講座 南條宗八
研究の概要	<p>【研究対象者】 当院に通院中の炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎、腸管ペーチェット病、分類不能型腸炎）患者のうち、過去の遺伝子研究・検査で NUDT15 遺伝子のコドン 139 多型が確定している者</p> <p>【研究の目的・意義】 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ができる。</p> <p>【研究の方法】 本研究は、すでに行われた検査と治療の経過について、後ろ向き観察を行う研究であり、研究のために行う検査や治療は無い（後ろ向き観察研究）。</p> <p>【研究期間】 承認日 ~ 2025 年 6 月 30 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 医学雑誌等に公表する。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>カルテ情報から性別、診断時年齢、生年月、診断名、病型（罹患範囲）、腸管手術歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、その他研究の遂行に必要な臨床的に重要な病態および合併症に関する情報、NUDT15 遺伝子型検査結果（Arg/Arg, Arg/Cys, Cys/Cys, Cys/His, His/His, 判定不能）NUDT15 遺伝子検査の目的（すでにチオプリン治療することをほぼ確定したうえでスクリーニング目的に行った、チオプリン治療に限定せず治療変更を考え治療選択のため検査を行った、現時点で治療の追加変更は予定していないが将来の治療戦略の構築のために行った症例、その他）、チオプリン種類、投与量、体重、ステロイド併用の有無・量・期間、チオプリン変更・中止の場合、その時期・理由・変更内容、チオプリン治療時の併用薬（炎症性腸疾患治療薬以外に、キサンチンオキシダーゼ阻害剤などのチオプリン代謝に影響する薬剤を含む）上記のうち副作用が理由のものについてはその副作用の内容、中止・減量の対応、副作用発現時の血液検査データ（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、AST、ALT、GTP、ALP、アルブミン、アミラーゼ、リパーゼ、血沈、CRP、6-TGN 濃度）について、各ポイントで可能な限り収集する。収集した情報は研究代表機関である東北大学病院に送付し、統計学的解析がなされる。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	東北大学病院 消化器内科 助教 角田洋一

研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	東北大学病院 消化器内科 助教 角田洋一
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail snanjo@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 学術研究部医学系内科学第三講座内科学第三講座 南條宗八</p>