

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学横浜市北部病院に炎症性腸疾患（クローン病・潰瘍性大腸炎・腸管ベーチェット病・分類不能型腸炎等）の診断で、2019年2月から2021年5月の間、通院中にチオプリン製剤に適応があるか調べるNUDT15 遺伝子多型検査を受けられた方。

2. 研究目的・方法

【研究背景と目的】

NUDT15 遺伝子多型検査（チオプリン製剤の副作用に関連するNUDT15という酵素の遺伝子を検査し、重度の白血球減少、全脱毛といった強い副作用が出やすい体質かどうかを調べることができます。この検査を行うことで、あなたに合った治療法を選択できるようになります。この検査は遺伝子を調べる検査ですが、病気になりやすいかどうかではなく、チオプリン製剤を服用した際の強い副作用が出やすい体質であるかどうかを調べることを目的とした検査です。）の実用化によって、チオプリン製剤（薬品名：アザニン、イムラン）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。

全国の施設から患者さんの情報（これまでの診療でカルテに記録されている血液検査などのデータ）を集めて解析を行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者のご本人の自由意思に委ねられています。この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡下さい。また、未成年であるなどの理由でご自分の意思で判断が難しい方につきましては、ご家族や代諾者からのご連絡でも参加しないことができます。ご連絡いただかなかった場合はご了承いただいたものとさせていただきます。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、関連する情報・データもそれ以降研究目的に用いませぬ。

研究結果は個人が特定できない形式で厳重な管理のもと、研究終了後原則5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局までお問い合わせ下さい。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の実施許可を得てから
2025年6月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

4. 外部への試料・情報の提供

資料は各施設において対応表のある匿名化を行った後に東北大学に調査票（電子ファイルを含む）を送付します。各施設では対応表に基づいて診療録等を用いてデータ収集を行うが、調査票には個人情報には記入せずに匿名コードを用いて調査票（電子ファイル）に資料を転記し、匿名化した状態で電子メールまたは郵送で東北大学医学系研究分野消化器病態学分野研究室に送付する。東北大学医学系研究分野消化器病態学分野研究室でデータを集計して統計処理を行います。

5. 研究組織

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター
研究責任者：小形 典之
担当業務：データ収集・データ解析

【共同研究機関】

過去の先行研究「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 (MENDELStudy)」(研究責任施設：東北大学)」に参加した施設 39 施設と行う予定です。また、上記の他、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を中心とした、全国の消化器内科の診療を行う大学、病院、クリニックが参加予定です。

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 氏名：小形 典之
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1 電話番号：045-949-7000