

研究協力のお願ひ

この研究は、東北大学が主管となり、本学は共同研究機関として参加する多施設共同研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 教室

記

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)
対象	2019年2月から2020年5月までの期間に「Nudix hydrolase 15(NUDT15) 遺伝子多型検査」を測定された炎症性腸疾患(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)の患者さんの臨床データを研究に利用いたします。本学では、50例(研究参加施設全体で5000例)を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025年6月30日
研究の目的 及び意義	チオプリン製剤は現在も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ります。そのような中、2014年にチオプリンによる副作用と相関するNUDT15遺伝子多型が発見され、2019年2月にNUDT15遺伝子多型の検査が保険適応となりました。 本研究では、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実際に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することを目的としています。

<p>研究の方法</p>	<p>炎症性腸疾患の患者さんについて、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、匿名化を行たうえで主管施設である東北大学にデータを集積します。</p> <p>そのデータを用いて、NUDT15 遺伝子型とチオプリン製剤による副作用との関係や、NUDT15 遺伝子多型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。</p>
<p>将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）</p> <p>この研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、研究以外の目的では利用いたしません。</p>	
<p>個人情報等の取り扱いについて</p> <p>個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、Electronic Data Capturing (EDC) を用いて登録時に自動で発行された匿名化 ID のもとで登録を行います。匿名化 ID と患者さんとの連結表は、本学にて外部の人間がアクセスできないパスワード付きコンピュータ内で保管します。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。</p> <p>【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】</p> <p>担当者 柿本 一城</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 3448</p>	
<p>利益相反について</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状</p>	

態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

内科学

講師

柿本 一城

共同研究機関

別紙に記載します

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室

担当者 柿本 一城

連絡先 072-683-1221（代） 内線 3448