

# NUDT15 遺伝子多型検査をお受けいただいた炎症性腸疾患で通院 中の患者さんのカルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力 のお願い

研究責任者	所属 <u>内科学(消化器) 教授</u> 氏名 <u>金井 隆典</u> 連絡先電話番号 <u>03-3341-3631</u>
実務責任者	所属 <u>内科学(消化器) 助教</u> 氏名 <u>清原 裕貴</u> 連絡先電話番号 <u>03-3341-3631</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2014年1月1日から西暦2021年7月31日までにクローン病ないし潰瘍性大腸炎、ないし腸管ベーチェット病、ないし分類不能型腸炎(IBC unclassified)と診断され、これまでにNUDT15遺伝子コドン139の遺伝子多型検査をお受けいただいた方

## 2 研究課題名

承認番号 20210057

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)

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)

研究責任者：金井 隆典 (教授)

共同研究機関(代表機関)	研究責任者
東北大学病院 消化器内科	角田 洋一
京都大学 消化器内科	山本 修司
杏林大学 医学部消化器内科学	久松理一
関西医科大学内科学第三講座(消化器肝臓内科)	長沼 誠
浦添総合病院 消化器病センター	金城 福則
埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科	岩間 達
京都府立医科大学	高木 智久
大阪医科大学 第二内科	柿本 一城
札幌医科大学医学部消化器内科学講座	仲瀬 裕志
国立成育医療研究センター消化器科/小児IBDセンター	新井 勝大
浜松医科大学消化器内科	杉本 健
北里大学北里研究所病院IBDセンター	小林 拓
岡山大学病院 炎症性腸疾患センター	平岡佐規子
横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科	杉田 昭
防衛医科大学校 消化器内科	穂苅 量太
東京医科歯科大学消化器内科	藤井 俊光
東京女子医科大学 消化器・一般外科	板橋 道朗
群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学分野	浦岡 俊夫
群馬大学 小児科	石毛 崇
慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)	金井 隆典

#### 情報の分譲・収集を行う機関

東北大学病院 消化器内科 角田 洋一

#### 情報の分譲を行う機関

上記「共同研究機関」のすべて

本研究において収集された情報の分譲先は研究主導機関である東北大学病院消化器内科です。

#### 4 本研究の意義、目的、方法

この研究は、チオプリン製剤(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の副作用を事前に予測するために現在保険適応となっている、NUDT15 遺伝子多型の検査が普及したことによって、チオプリン製剤の使用量や副作用の発生頻度がどのような現状にあるのか、またチオプリン製剤開始後に NUDT15 遺伝子多型が判明した患者さんと、NUDT15 遺伝子多型検査後にチオプリン製剤開始した患者さんの副作用やチオプリン製剤投与量などについて比較することで、NUDT15 遺伝子多型検査がもつ影響を明らかにすることです。研究の方法は、該当する患者さんの診療録の内容から、治療中の経過や血液検査結果などを抽出し、統計解析を行うものです。

本研究は東北大学を主導研究機関とする多施設共同研究であり、本学は共同研究機関に該当します。本学消化器内科において収集した情報を、個人が特定できる情報を削除した形で、研究代表機関で

ある東北大学病院消化器内科(研究代表者 角田 洋一)へ提供します。他の共同研究機関との間において情報の授受は行いません。

## 5 協力をお願いする内容

上記期間における電子カルテに記載のある診療記録、検査データなどを使用させていただきます。この研究のために新たにご協力いただくことはありません。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2025年6月30日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したカルテ情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、カルテ情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

清原 裕貴・慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)

03-3341-3631(午前9時～午後5時)

以上