

NUDT15遺伝子多型検査を活用した、チオプリン製剤服用中の患者がより安心して妊娠・出産できるエビデンスの集積

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	NUDT15遺伝子多型検査を活用した、チオプリン製剤服用中の患者がより安心して妊娠・出産できるエビデンスの集積
倫理審査受付番号	第 倫ヒ 401号
研究期間	2018年10月倫理審査承認日～2028年3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に炎症性腸疾患内科を受診された、チオプリン製剤を治療に用いる疾患の方全てが対象です。(潰瘍性大腸炎、クローン病、臓器移植後、関節リウマチなどの自己免疫疾患、白血病など) 診療科名等：炎症性腸疾患内科、泌尿器科、肝・胆・膵内科、リウマチ膠原病内科、整形外科、血液内科、産婦人科など 1998年1月1日～2028年3月31日

**研究に用いる
試料・情報**

試料等、カルテ情報

研究概要

(研究目的、意義)

チオプリン製剤（イムラン、アザニン、ロイケリンなどの免疫調節剤）の、妊娠、出産、胎児、出生児への影響、副作用とNUDT15 遺伝子多型との関連性を調査しております。それにより、これら薬剤の妊娠・出産時における副作用回避と、より安全な薬剤使用方法の確立を目標としております。

(研究の方法)

チオプリン製剤を服用し妊娠・出産された患者さんと出生児において、通常診療において取得された診療情報を用いて以下の項目の調査を実施し、薬剤による副作用等の有無を調べます。

<研究の方法・手順> 臨床所見（年齢、罹病期間、疾患活動性、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴、臨床症状など）検査結果（血液検査、内視鏡検査、超音波検査、CT、MRI など画像診断等）免疫調節剤に対する反応性、副作用の出現の有無流産、早産、低出生体重児、奇形などの頻度

(外部への試料・情報の提供)

外部への試料提供はありません。また女性の患者さんが他施設でフォローされている場合、チオプリン製剤の副作用予測等の今後の診療に役立てるため遺伝子検査の結果をその施設と共有する場合があります。

(研究組織)

兵庫医科大学(炎症性腸疾患内科・産婦人科・小児科)、その他の施設未定

(個人情報の取扱い)

本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、臨床情報です。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。本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重に管理されます。また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。※本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科
渡辺 憲治（研究責任者）
高川 哲也（研究担当者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | 0798-45-6663 (月曜日から金曜日 9:00から16:00まで)
