

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の
公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	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 (MENDEL Study)
倫理審査 受付番号	第 倫ヒ 322 号
研究期間	西暦 2016 年 5 月倫理審査承認日～ 2026 年 3 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座内科部門を受診された潰瘍性大腸炎、クローン病、ベーチェット病の方
	西暦 2016 年 5 月承認日～ 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他()
研究目的、意義	炎症性腸疾患の治療薬としてチオプリン製剤があり、その副作用の白血球減少症、全脱毛症などの原因解明が望まれていました。近年チオプリンによる白血球減少症のゲノムワイド相関解析が行われ、NUDT15 遺伝子の一塩基多型が強い相関を示すことが報告されました。本研究は、この相関性を、多施設共同で後ろ向きに確認することを目的とし、不耐性の予測に用いることができるかどうか、他の薬剤の副作用との関連を検討しています。この研究の成果により将来的にはチオプリン製剤の投与開始前にNUDT15 遺伝子多型を見ることにより、副作用を防止したり、適切な投与量から薬を開始し副作用を軽減させることができます可能性があります。
研究の方法	研究に同意を得られた患者さんから血液 7 ml を頂き検査会社に送付しNUDT15 遺伝子多型を調べます。東北大学で集計が行われ、追加検査が必要となれば他の遺伝子領域の更なる検討を行います。
個人情報の 取扱い	血液検体は匿名化され研究用 ID と共に検査会社に送られます。検査結果もその研究用 ID と共に返却されます。匿名化された研究用 ID と患者さんの個人識別情報の対応表は別々に管理されます。個人情報は電子化し、施錠可能な炎症性腸疾患学講座内科部門でインターネットに接続されていないコンピューターで保管し個人情報の保護に最大限に努めます。
本研究に関する 連絡先	(診療科名等) 兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター (研究責任者) 高川哲也 (兵庫医科大学炎症性腸疾患センター 講師) [電話] (平日 9~17 時) 0798 - 45 - 6663 (医局)