

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)
研究責任者名	広島大学大学病院 内視鏡診療科 教授 田中 信治
研究期間	2021年2月25日(倫理委員会承認後)～2025年6月30日
対象者	2019年2月1日から2020年12月31日までに広島大学病院消化器・代謝内科で加療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)の方のうち、NUDT15 遺伝子多型検査を実施した患者さん。
意義・目的	<p>炎症性腸疾患の治療薬としてチオプリン製剤は以前から使用されてきましたが、急激な白血球減少と脱毛が副作用として問題に挙がっていました。その原因としてNUDT15 遺伝子多型が同定され、2019年2月より本邦において血液検査で測定することができるようになりました。その遺伝子多型のタイプにより、チオプリン製剤が全く飲めない方、通常量で開始できる方、通常量より少量で開始すべき方の3タイプに分かれており、現在臨床応用されるようになっていきます。しかしながらその遺伝子多型が測定できなかった時期にチオプリン製剤を使用された患者さんと比較し、その検査を行った上でチオプリン製剤投与が行われた患者さんの方が本当に安全性が高くなっているのか、通常量より少量で開始すべき方の投与量が現在の量で妥当なのかの検討を行っていく必要があります。その調査を行う為、本研究が計画されました。</p>
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は下記になります。</p> <p>NUDT15 遺伝子多型の測定時点でのチオプリン使用予定について、チオプリン開始がすでに決まっていたかどうか。チオプリン種類、投与量、体重、ステロイド併用の有無・量・期間。チオプリン変更・中止の場合、その時期・理由・変更内容。チオプリン治療時の併用薬(炎症性腸疾患治療薬以外に、キサンチンオキシダーゼ阻害剤などのチオプリン代謝に影響する薬剤を含む)。副作用の内容と薬剤の対応(減量・中止・変更)。副作用発現時の血液検査データ(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、AST、ALT、γGTP、ALP、アルブミン、アミラーゼ、リパーゼ、血沈、CRP)</p> <p>※研究のために血液検査や内視鏡検査を行うことはありません。</p>
共同研究機関	東北大学病院、兵庫医科大学、岐阜大学医学部附属病院、山形大学、弘前大学、秋田大学、滋賀医科大学、杏林大学医学部附属病院、弘前病院、岩手医科大学、札幌厚生病院、札幌医科大学、岩手県立胆沢病院、北里大学北里研究所病院、岡山大学病院、東京大学医科学研究所附属病院、東京医科歯科大学、北海道大学、神戸大学医学部附属病院、旭川医科大学、島根大学、大崎市民病院、

防衛医科大学校、東邦大学医療センター佐倉病院、野口胃腸内科医院、国立成育医療研究センター、千葉大学、新潟大学、浦添総合病院、京都府立医科大学、金沢大学附属病院、久留米大学、横浜市立市民病院

東北大学病院に情報を集め東北大学病院（研究責任者 角田洋一）が解析します。

試料・情報の管理責任者

東北大学病院 消化器内科 角田 洋一

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5538

研究責任者：広島大学病院内視鏡診療科 教授 田中 信治

研究担当者：広島大学病院内視鏡診療科 助教 林 亮平

研究機関：広島大学