

研究に関するご協力をお願い

徳島大学病院では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究に協力します。当院での診療情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 9月

徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

■ 研究課題名

アザチオプリンの副作用発現頻度に係る調査研究

■ 研究期間

2023年8月 ～ 2024年3月

■ 研究の目的・意義

医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる健康被害を受けた方を救済するため、「医薬品副作用被害救済制度」があります。一方で、使用にあたり重い副作用が予想される一部の医薬品は、この救済制度が適応されず除外医薬品となっております。除外医薬品として、免疫抑制剤のイムラン錠とアザニン錠（いずれも一般名：アザチオプリン）があり、同薬剤は移植後の拒絶反応の抑制を適応として承認されている他、ステロイド抵抗性のクローン病や潰瘍性大腸炎、種々の自己免疫性疾患への適応もあり、現在すべての適応疾患において本救済制度の対象から除外されております。しかし、平成31年2月にアザチオプリンで重篤な副作用が生じる遺伝子因子を検索することができる遺伝子検査が保険収載され、同薬剤を投与した際の副作用の発現率及び副作用の重症度が低下しているものと予想されます。本研究の目的はアザチオプリンの副作用の実態を明らかとすることです。本研究の結果を基礎資料として医薬品副作用被害救済制度の除外対象の適切なあり方について検討することが可能となります。

■ 研究対象となる方

○消化器系疾患（ステロイド依存性のクローン病、潰瘍性大腸炎多発性筋炎、自己免疫性肝炎）
または、○自己免疫性疾患（全身性血管炎、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、難治性リウマチ性疾患）と診断されており、NUDT15 遺伝

子多型検査の導入以降の2019年2月から2023年7月までにイムラン錠又はアザニン錠が投与された患者さま

が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から性別、生年月日、年齢、身長、体重、生活歴、基礎疾患、治療内容、NUDT15 遺伝子多型検査結果、副作用の有無とその内容、副作用出現した場合どのような転帰をたどられたかの項目についてデータを収集します。

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学消化器内科学講座であり、研究責任者は福島県立医科大学消化器内科学講座 大平弘正です。消化器病学会認定施設または日本リウマチ学会教育施設のうちで研究参加が承認された医療機関が既存情報を提供します。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学消化器内科学講座で利用し解析を行います。

■ 試料・情報の提供を開始する予定日

- ・提供を開始する予定日 2023年10月10日

■ 試料・情報の提供について

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で調査票を用いて研究事務局へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 教授 西岡安彦です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

作成日： 2023年7月24日（第1.1版）

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町3丁目18番地の15
徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 担当：山下 雄也
電話：088-633-7127 FAX：088-633-2134
e-mail：yamashita.yuuya@tokushima-u.ac.jp

研究内容に関する問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当：高橋敦史
電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055
e-mail：junior@fmu.ac.jp