

国立病院機構弘前総合医療センターで診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

| | | | |
|--|--|--------------|------------------|
| 1. 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 | | |
| 2. 対象患者 | 当院消化器内科外来受診または入院の方 | | |
| 3. 対象となる期間 | 2019年2月 ～ 2023年7月 | | |
| 4. 実施診療科等 | 消化器内科 | | |
| 5. 研究責任者 | 氏名 | 石黒 陽 | 所属 消化器内科 |
| 6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者) | 大平弘正 福島県立医科大学 消化器内科学講座教授 | | |
| 7. 研究の意義 | 重篤であるに関わらずNUDT15遺伝子多型検査の実用化以前は予見が困難であったアザチオプリンの副作用の状況が判明する。副作用の発現状況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できる。 | | |
| 8. 研究の目的 | NUDT15遺伝子多型検査の保険収載後のアザチオプリンの副作用状況を調査し、同薬剤が救済制度の除外対象となっていることの妥当性の評価における基礎資料を得ることを目的とする。 | | |
| 9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する 場合の方法等) | 後向き質問表による下記項目 の調査 アザチオプリン投与後の副作用の有無 アザチオプリン治療による副作用の内容 アザチオプリン治療による副作用の重篤度 アザチオプリン治療による副作用の基礎疾患への影響 アザチオプリン治療の理由 アザチオプリン投与量 NUDT15遺伝子多型検査結果 転帰 | | |
| 10. 個人情報の保護 | カルテから症例報告書に転記する際に氏名を削除して、研究用IDを付与する。研究用IDはカルテIDとは異なる番号とする。また、研究対象者の個人を識別するための対応表を作成し、保管する。症例報告書は他の共同研究機関とも共有するが、対応表は共有しない。 | | |
| 11. 利益相反に関する状況 | 該当なし。 | | |
| 12. 連絡先 | 国立病院機構弘前総合医療センター、臨床研究部長 石黒 陽 | | |
| | 電話 | 0172-32-4311 | FAX 0172-33-8614 |