ADAMDEC1 のクローン病の線維性狭窄における線維芽細胞での発現に関する探索的研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2010 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日のあいだにクローン病による腸管狭窄に対して腸管切除術を受けられた患者様を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております［**問い合わせ窓口**］までご連絡ください。

1.　研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院　消化器内科では、適応のあるクローン病患者様の腸管狭窄に対して、腸管切除術を行っております。しかし、クローン病において、腸管狭窄が進行するメカニズムは分かっていません。そのため、2010 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日のあいだにクローン病による腸管狭窄に対して腸管切除術を受けられた患者様の腸管切除標本を使用させて頂き、免疫学的組織染色あるいは蛍光免疫学的組織染色を実施し、クローン病患者様に、腸管狭窄に関わる可能性の高い ADAMDEC1 が発現をしているか確認を行う研究を実施することとしました。

本研究では、2010 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日のあいだにクローン病による腸管狭窄に対して腸管切除術を受けられた患者様が対象となり、他に、その対照として、2010 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日のあいだに大腸憩室炎のため腸管切除を受かられた患者様も対象となります。

2.　研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3.　研究に用いる試料・情報の種類

・患者基本情報：年齢、性別、診断名、手術日

・免疫組織学的染色法によるクローン病の腸管線維化部位及びその対照の腸管における ADAMDEC1 の発現情報

4.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。本研究で扱う情報のセキュリティー対策、廃棄等については、神戸大学における個人情報の取扱いに関する規定に従って、適切に管理し、外部への提供は行いません。

5.　試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科　　研究責任者：渡邉　大輔

6.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7.　研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

8.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9.　研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の［**問い合わせ窓口**］までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院　消化器内科　　担当者：渡邉　大輔
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6305
Mail: daisuke@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者：

神戸大学大学院　医学研究科　内科学講座　消化器内科学分野　　渡邉　大輔