

潰瘍性大腸炎関連の遺伝的因子解明に向けた探索的研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、潰瘍性大腸炎に対して全大腸内視鏡検査を施行された患者さんを対象に臨床研究を行っています。また、本研究では、比較対照として大腸がんの診断・治療の際に大腸内視鏡検査を受けられた患者さんにもご協力をお願いする場合があります。

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。

2. 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潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、潰瘍性大腸炎の病勢と各種遺伝子発現量との関連を検討する臨床研究を行っています。近年、遺伝子解析技術の進歩により潰瘍性大腸炎の病因に関連する遺伝子の同定が進んでいます。しかし、各遺伝子発現量と実際の潰瘍性大腸炎の病勢との関連を検討したデータには乏しいです。そこで、本研究では現在、当院に通院している潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、大腸内視鏡検査で取得した生検組織に対して、各遺伝子に対応した抗体を用いて免疫染色を行うことで、病理組織学的に遺伝子発現量を評価し、各遺伝子発現量と潰瘍性大腸炎の病勢に関連があるのかを検討する研究を行うこととしました。また、潰瘍性大腸炎の患者さんでは、糖鎖修飾に異常をきたすことが知られており、糖鎖を特異的に認識するレクチンによって生検組織の染色を行う事で、各糖鎖修飾量と潰瘍性大腸炎の病勢に関連があるのかについても検討を行います。さらに、本研究では対照群として大腸がんの患者さんにご協力をお願いすることがあります。大腸がんの患者さんにおいて、がんではない正常部位(非癌部)から通常の検査・診断のために取得された生検組織を用いて、潰瘍性大腸炎患者さんの組織と遺伝子発現量を比較します。この比較により、潰瘍性大腸炎の患者さんで特異的に変動している遺伝子や糖鎖修飾の異常を明らかにすることを目的としています。対照群の大腸がん患者さんの組織は、あくまで診療の一環で取得されるものであり、追加の処置が行われることはありません。

3. 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 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名(病型含む)、診断日、現在の治療薬など
- 2) 自覚症状(全大腸内視鏡検査の前後 1 カ月間のものを収集): 発熱、腹痛、排便回数、血便、頻脈等
- 3) 血液検査(全大腸内視鏡検査の前後 1 カ月間のものを収集): CRP、Hb、赤血球沈降速度など
- 4) 全大腸内視鏡検査(Mayo Endoscopic Score など)
- 5) 大腸粘膜生検組織検査(Matts classification、Nancy histological index、各種遺伝子に対応した免疫組織化学染色など)

既存情報の利用を開始する予定日 2023 年 11 月 1 日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:児玉 裕三、機関長の氏名:黒田 良祐)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 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できないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究責任者:児玉 裕三

9. 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・・・すでに施行されている生検組織を用いますので、特にありません。

10. 研究終了後の試料・情報等の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は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において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き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で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、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場合には、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いたします。

11. 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。

12. 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コード化されていたり、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。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 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:伊藤 裕貴

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6305

FAX:078-382-6309

E-mail: yuki1208@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)