

in vitro 系腸管モデル構築にかかる探索的研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベースの構築」の研究へ参加された患者さん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、「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベースの構築」の研究へ参加された患者さんを対象に研究を実施しております。

腸管には 1000 種を超える 100 兆個とも言われる腸内細菌が生息し、様々な病気に関わっていると考えられています。腸内細菌が腸に侵入しないように、腸管の表面には粘膜バリアがあります。このバリアが、特に腸内細菌の異常により、障害され、腸内細菌の毒素が体内に入り病気につながっている可能性が近年考えられています。しかしながら、腸内細菌がどのようにして腸のバリア機能を傷害しているかはまだわかっていません。この研究の目的は、腸内細菌と腸のバリア機能を、培養モデルを作って解析することです。そこで「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベースの構築」の研究へ参加された患者さんを対象に、研究で保存された検体のうち、粘膜表層細菌を含む粘液検体、糞便、唾液を用いて腸の培養細胞とどのように反応を起こすかを解析します。また血液中の代謝産物を質量分析装置にて解析します。

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景:性別、年齢、疾患名 ・唾液 ・大腸および小腸末端(大腸の手前)の粘液 ・便 ・血液

「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベース構築」研究で保存されている粘液や糞便、唾液のサンプルなどから細菌を神戸大学イノベーション研究科で培養し、培養した菌を実験室で腸の細胞と一緒に培養し、腸の細胞と細菌がどのように反応するかを解析します。また、同じ培養菌を無菌マウスに移植し、腸や体がどのように反応するかを解析します。また、培養細胞との反応の解析で変化した物質が人の体でも変化していたかを調べるために、保存されています血液中の物質も測定します。

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。

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光学医療診療部 研究責任者:井上 潤

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。なお、この研究に関して申告すべき利益相反は存在いたしません。

不利益……既存の資料と情報のため、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

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(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:井上 潤

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6730

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 井上 潤