

平成 29 年 4 月までに本学医学部附属病院にて
炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎またはクローン病）の治療を受けた方へ

（１）研究の概要について

研究題名：炎症性腸疾患の発生と病勢、発癌、治療効果、および臨床経過に関わる因子の解析

この研究では、これまでにあなたが受けた内視鏡検査や手術の際に切除した大腸組織の一部を用いて研究を行います。それらの組織中の遺伝子やタンパクを調べて、炎症性腸疾患の発生や炎症の活動度、発癌のリスク、治療薬への反応、治療の経過などに関連する因子を同定することを目的としています。将来的に、これらの因子を用いることで、それぞれの患者さんにより適した治療法が選択できるようになることを目指しています。

承認番号： M2017-019 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日

研究代表者：東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野・安野正道

（２）研究の意義・目的について

炎症性腸疾患の組織を調べることによって、その患者さんにより適した治療法を選択できるようにすることを目指しています。この研究は、これから炎症性腸疾患の治療を受ける多くの患者さんに役立つことが期待されます。

（３）研究の方法について

- ①使用する組織・・・診断、治療のための病理診断が終了したパラフィン包埋ホルマリン固定標本を用います。
- ②測定方法・・・炎症性腸疾患に関係すると思われる遺伝子（変異や発現量）やタンパクの変化を調べます。
- ③データの分析・・・測定結果と臨床情報を照らし合わせて、治療に対する効果や治療の経過、発癌との関連を調べます。

なお、この研究は炎症性腸疾患における組織中の遺伝子やタンパクの変化を調べるもので、次の世代に受け継がれる遺伝子やタンパクの異常は調べません。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

あなたからいただいた試料は私たちの研究室に厳重に保管し、本研究の

ために使用させていただきます。あなたが同意していただければ将来の研究のためにこの研究が終わった後も保管させていただきます。将来、保管している試料を異なる研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を当大学の倫理委員会にて承認を受けた上で利用いたします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

この研究の結果が、あなた自身に直接有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待できます。一方、病名や病状を含むあなたの個人情報外部にもれるといった不利益がないようにお約束します。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究の目的にご賛同いただき、研究に協力するか否かは、あなたの自由意思で決めてください。決して強制するものではありません。たとえ研究協力に同意されなかった場合でも、その後の治療を受ける上で不利益になることはありません。また、いったん同意されたあとでも、いつでもその同意を取り消すことができます。その場合も、その後の治療を受ける上で不利益になることはありません。その際は、あなたの希望に応じて、遺伝子やタンパク、並びにそれらを調べた結果などはすべて破棄され、以後この研究目的に使用されることはありません。

ご自身の組織や治療経過などの臨床データを研究に使わないでほしいと希望される場合や、途中から使用の取りやめを希望される場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

（７）個人情報の保護について

この研究では、あなたの治療履歴や診断記録など個人情報につながる可能性のある情報が外部に漏れないように、また、あなたに提供していただいた組織、血液(試料)とこれらの個人情報とのつながりを第三者に特定されないように、厳重に保管し慎重に取り扱うと同時に、「匿名化」という工夫を行います。あなたの試料には、あなたの氏名、住所、電話番号等の個人情報とは関連のない、新しい符号(登録番号)をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、当院の中で個人情報管理者が厳重に保管・管理を行います。このようにすることで、あなたの試料を分析する際には、個人が特定できないようにしてあります。

（８）研究成果の公表について

この研究の成果は、あなたの個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表いたします。個々の患者さんに成果をお知らせすることはありませんが、あなたが希望される場合は担当医師に申し出てい

ただければ、分かり易い形でご説明させていただきます。

(9) 費用について

この研究に必要な費用は、研究助成金や当教室の運営費等から出されるため、あなたが負担することは一切ありません。また、この研究へ参加することに対する謝金や金銭による補償はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究は、研究助成金や当教室の運営費等を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究代表者：東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野 准教授

東京医科歯科大学医学部附属病院 大腸・肛門外科 科長

安野正道

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5261 (ダイヤルイン)

(平日 8:30～17:30)

試料・情報管理責任者：東京医科歯科大学大学院 総合外科学分野 准教授

石川敏昭

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5261 (ダイヤルイン)

(平日 8:30～17:30)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)