【情報公開文書】

作成日2025　　年　7月　15　日

受付番号： I2025-168
課題名：免疫異常に着目した炎症性腸疾患の病因解析および治療反応性解析

１．研究の対象
2000 年 4 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日の間に、東京科学大学病院で外科的切除、生検され、診断が終了しているクローン病や潰瘍性大腸炎の患者の方。同じ期間にクローン病や潰瘍性大腸炎以外（穿孔、腸閉塞、癌など）で腸管や扁桃を切除された方。

２．研究期間
研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用開始は、倫理審査委員会の承認および患者さんからの同意取得後、速やかに開始される予定です。外部機関への提供は、適切な手続きを経た後、順次開始いたします。

４．研究目的
炎症性腸疾患は原因不明の難治性炎症性腸疾患です。炎症性腸疾患は、環境因子、遺伝的素因、腸内細菌など様々な因子が関連し、免疫異常を呈すると報告されています。本研究では免疫の基盤となる構造物である３次リンパ組織というリンパ組織に着目し、炎症性腸疾患の免疫異常の原因に関する研究を行います。また、クローン病では発症リスクと関連が指摘されている扁桃との関連も評価を行います。

５．研究方法
今回の研究では、手術で採取された組織を対象として、組織内に発現しているマーカーを調べることを目的としています。病理診断のために作成されたパラフィン包埋組織を使用し、免疫染色など施行し解析します。
また、「炎症性腸疾患における画像所見と患者予後との関係の検討」の研究参加に同意された方の血清を対象として、治療前後で発現するマーカーの増減を評価することで、治療ターゲットとなるマーカーの検索を行います。

６．研究に用いる試料・情報の種類
情報：初診時から現在に至るまでの疾患名、性別、罹患期間、治療法、活動性、再手術の有無、痔瘻の有無、内視鏡所見、画像所見、血液データ
試料：手術で切除された腸管検体

７．外部への試料・情報の提供

患者カルテより、初診時から現在に至るまで、疾患名、性別、罹患期間、治療法、活動性、再手術の有無、内視鏡所見、画像所見、血液データの情報を得たうえ、東京科学大学人体病理学分野にて検体と共に標本の解析などを実施します。採取した血液検体の一部は塩野義製薬株式会社に提供し、免疫細胞の表現型解析、遺伝子発現解析等を実施します。また、取得した臨床情報・オミックスデータを日本大学生体機能医学系生化学分野と共有し、共同解析・相互検証を実施します。

８．研究組織

この研究は、東京科学大学が代表で実施する多機関共同研究です。共同研究機関は次の通りです。

研究代表者・解析責任者

東京科学大学大学院医歯学総合研究科人体病理学分野　山本くらら

共同研究機関及び研究責任者

東京山手メディカルセンター病理診断科　阿部佳子　03-3364-0251,

横浜市立市民病院病理診断科　林宏行　045-316-4580
日本大学生体機能医学系生化学分野　児玉真　03-3972-8111
塩野義製薬株式会社生物研究所　福田純明　072-681-9700

業務委託機関
KOTAI バイオ株式会社
東京大学大学院医学系研究科ライフサイエンスデータ研究センター（LiSDaC）

９．利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、塩野義製薬株式会社などの多施設共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委 員会による確認を受けています。また、共同研究契約により塩野義製薬株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

１０．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者　連絡先：　東京科学大学人体病理学分野分野助教　山本くらら
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-4018（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

共同研究機関及び研究責任者
東京山手メディカルセンター病理診断科　阿部佳子　03-3364-0251
日本大学生体機能医学系生化学分野　児玉真　03-3972-8111
横浜市立市民病院病理診断科　林宏行　045-316-4580
塩野義製薬株式会社生物研究所　福田純明　072-681-9700

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）