（研究実施に関する掲示ポスター）

2015年1月1日から2023年3月31日までに本学光学医療診療部で小腸内視鏡検査もしくは大腸内視鏡検査をお受けになった患者さんへ

研究協力のお願い

【研究課題名】
『パネート細胞に着目したクローン病の病態解析と新規治療法の開発（承認番号　M2023-129）』

【研究目的】
　クローン病は、腸に炎症・潰瘍が生じる病気で、特に若い世代の方に多く発症します。医学の進歩に伴って治療法は進歩していますが、現時点では完治が難しく、いったん症状が良くなっても再発を繰り返すことが多い病気です。クローン病は、遺伝的な素因のある患者さんに何らかの環境要因（喫煙、食事、薬剤、感染など諸説あります）が加わって過剰な免疫反応が起こり発症すると推定されていますが、詳しい原因は不明です。
　欧米のクローン病患者さんでは、小腸の“パネート細胞”に異常が多く見られることが報告されてきました。パネート細胞は、腸管内を病原微生物から守り、また腸の内面を覆う細胞が正常に発育するのを促す重要な役割を果たしています。現時点では、日本人のクローン病患者さんにおけるパネート細胞の異常がどれくらい存在しているかは不明です。もしパネート細胞の異常がクローン病の発症や進行に関与していることが分かった場合、パネート細胞を保護するような薬剤がクローン病の新しい治療薬として使用できる可能性があり、またパネート細胞の異常をクローン病の進展予測に利用できる可能性も出てきます。

【研究内容】
　東京医科歯科大学病院に通院歴のある60歳未満（試料を採取した時点）のクローン病もしくはクローン病以外の患者さんのうち、2015年1月1日から2023年3月31日までの間に光学診療部で小腸内視鏡検査または全大腸内視鏡検査をお受けになられ、病理検査のために生検（腸の一部を採取する）をお受けになられた方が本研究の対象となります。本研究では、クローン病とクローン病以外の患者さん、それぞれ100名程度の方にご協力いただく予定です。
　本研究では、すでにスライドとして当院に保管されている試料を用いて、研究者が小腸のパネート細胞を観察します。より詳しい観察が必要な場合、当院病理部に保存されている残りの試料（パラフィンブロックと言います）から新しい標本を切り出してスライドを作製し、パネート細胞の異常を調べるための検査を追加します。また、試料を採取した時点における病気の状態を把握するために、電子カルテシステムに記録されている情報（病気の状態、内視鏡検査と共にお受けになられた血液検査、CTやMRIなどの検査結果）を参照し、パネート細胞の異常の有無との関連を調べます。つまり、今回ご協力をいただくにあたり、追加の検査を受けたり、新しく試料を採取する必要はありません。また、本研究に参加して頂くにあたり、費用の負担や謝礼等はありません。

【研究期間】
医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで

【本研究で得た遺伝情報の保管場所・保管責任者】
本研究で得られた情報や解析結果などは、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科疾患生理機能解析学分野の教員室（常時施錠）内にあるパスワードロックのかかったPCに保管され、研究責任者である松沢　優が管理・保管いたします。

【利益相反】
　本研究は大学からの運営費、および厚生労働科学研究費補助金科学研究費（研究活動スタート支援(R5～R6)、申請中）を用いて行われます。また本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、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。
　※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【研究についての内容、問い合わせ等の連絡先】
〒113-8510　東京都文京区湯島1-5-45　東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科　生体検査科学講座　疾患生理機能解析学分野　研究責任者　松沢優
電話　　03-5803-5375　（対応可能時間帯　　平日9:00～17:00）
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係　　電話　　03-5803-5096　（対応可能時間帯　　平日9:00～17:00）