

(研究実施に関する掲示ポスター)

「培養腸上皮細胞を用いた消化管粘膜再生治療の開発」(承認番号：M2000-2093)に参加された患者さんへ

研究協力をお願い

【研究課題名】

『ヒト腸管オルガノイドを用いたパネート細胞保護因子 API5 の機能解析 (承認番号 M2024-054) 』

【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。

本研究では、研究対象者のみなさまにご参加いただいた臨床研究「培養腸上皮細胞を用いた消化管粘膜再生治療の開発」(M2000-2093)において既に作製され保管されている腸管オルガノイド（ミニ腸管）を利用して、クローン病で見られるパネート細胞の異常がオルガノイドにおいても認められるかを調べます。そして人工的に作製した API5 タンパク質を添加することでパネート細胞の異常が改善するかどうかを調べることで、クローン病の治療において API5 タンパク質の投与が有効かを解析し、将来的に治療法として応用できるかを検証します。

【研究内容】

この研究では、すでに腸管オルガノイドとして当院に保管されている試料を用いて、パネート細胞が明瞭に観察できるような条件で更なる培養を行うことで、まずはクロン病で見られるパネート細胞の異常がオルガノイドにおいても認められるかを調べます。そしてパネート細胞の異常が認められた場合には、人工的に作製した API5 タンパク質を添加することで、オルガノイドの生存率やパネート細胞の異常が改善するかどうかを調べます。さらにオルガノイド培養のための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や組み換え API5 の有効性との関連を調べます。さらに、培養したオルガノイドを固定して病理ブロックを作製し、様々な染色法によりさらに詳しい解析を行うと共に、電子顕微鏡による細胞レベルでの解析を追加します。病理ブロックの作製や電子顕微鏡による解析については、東京科学大学の御茶ノ水リサーチファシリティー組織解析ユニットと共同で実施します。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。

【研究期間】

研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

【オプトアウト（拒否機会の保証）に関して】

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。あなたの試料やデータをこの研究に使用してほしくない場合には、問い合わせ先に申し出てください。この研究に参加いただけない場合であっても、不利益を受けることは一切ありません。

ただし、利用開始日は以下を予定しているため、利用開始予定日までにお申し出ください。利用開始日以降にお申し出いただいた場合、既にデータが解析されている場合があり、得られた結果を削除することができないことがありますので、ご了承ください。

・利用開始予定日：2025 年 12 月 15 日

【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)）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の受託研究費、および臨床薬理研究振興財団からの寄附金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

東京科学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：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話 03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

2025 年 6 月 24 日承認 第 1 版

2025 年 11 月 17 日変更 第 2 版