

(研究実施に関する掲示ポスター)

2025年1月1日から2025年10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クローン病または潰瘍性大腸炎の患者さん、ならびに「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：M2024-136）に参加された患者さんへ

研究内容の変更に関するお知らせ

【研究課題名】

『日本人におけるパネート細胞保護因子 API5 の機能解析 (承認番号 M2024-136)』

【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。

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分かってきました。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おり、パネート細胞の減少はクローン病の発症に関与することが示唆されています。私たちはこれまでの研究で、ある種の免疫細胞から分泌されてパネート細胞を保護するタンパク質である API5 (Apoptosis Inhibitor 5; アポトーシス阻害因子 5) を発見しました。米国人のクローン病患者さんでは、この API5 を分泌する免疫細胞の数が減少していることが判明していますが、日本人では不明です。この API5 の分泌量から、クローン病の発症や重症化を予測し、あるいは API5 の分泌を減少させてしまう因子を見つけることでクローン病の悪化を防ぐことが期待できるため、本研究は非常に有意義な研究であると考えられます。

本研究では、研究対象者のみなさまが小腸もしくは大腸内視鏡検査を受けられる際、小腸の末端部（回腸）から通常の病理検査のための組織試料に加え、もう一つの試料（大きさは通常の組織試料と同じく 3 mm 程度）を採取し、組織の中に存在する免疫細胞からの API5 分泌を調べます。クローン病患者さんとクローン病以外の患者さんで API5 の分泌量に違いが見られるか、組織の炎症と API5 分泌に関連があるか、あるいはどのような生活習慣が API5 分泌量と関連しているのか、などを幅広く解析することで、日本人のクローン病患者さんにおける API5 の機能を詳しく検証します。さらに API5 分泌を解析した後の試料は破棄せず凍結ブロックとして保管し、必要に応じて組織を切り出して病理組織学的な解析を行うことで、API5 の分泌量と小腸組織の状態を詳しく解析します。この際、当院に所属する研究者だけで実施が困難な解析については、外部機関（アドバンテック株式会社）に業務を委託することがあります。

#### 【研究内容の変更】

この研究では、すでに採取されて当院に保管されている試料を用いて研究者が凍結ブロックを作製し、必要に応じて組織を切り出して観察を追加します。それによって API5 の分泌量が小腸組織にどのような影響を与えるのかを詳しく解析します。新しく切り出したスライドの一部は、個人情報が特定できない状態で学外の企業に委託し、特殊な染色法を行うこともあります、学外の方が患者さんの個人情報を知り得ることは一切ありません。また、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 2027 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 月 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、東京科学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）