

「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）
の研究へご参加いただいた患者さんへ」

（１）研究の概要について

研究題名：培養腸上皮細胞を用いた消化管粘膜再生治療の安全性に関する研究

この研究は腸粘膜が傷ついてしまうさまざまな病気の治療に役立つ、安全な移植用腸上皮細胞を体の外で増やし育てる方法を見つけるため、承認済みの臨床研究（承認番号 M2000-2093）にて患者さんから提供して頂いた、採取済みの生検組織及び培養済みの腸上皮細胞を使って、腸の病気や培養方法が遺伝子に与える変化の有無を調べるものです。本研究は医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施しています。

承認番号： 第 G2016-006 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から
2029 年 3 月 31 日

研究責任者：消化器病態学・岡本 隆一

（２）研究の意義・目的について

患者さんから提供して頂いた、採取済みの生検組織及び培養済みの腸上皮細胞を使い、再生医療に役立つ安全な移植用腸上皮細胞を作る方法を探すことが目的です。

（３）研究の方法について

対象となる方より提供頂いた生検組織及び培養した上皮細胞を使い、各々における遺伝子上の変化の有無を調べます。研究は提供済みの生検組織及び培養上皮細胞を使って行います。新しく生検組織や上皮細胞を提供して頂く必要はありません。東京医科歯科大学大学院消化器内科（消化器病態学）研究室で DNA を取り出し、専門検査機関（ラボウ株式会社または株式会社マクロジェン・ジャパン）で遺伝子検査を行います。本研究では診療情報として以下のデータを使用します。

- ・ 対象データ：年齢、性別、身長、体重、診断病名、生活歴、手術歴、術式、治療歴、臨床症状、内視鏡検査、血液検査、放射線画像検査
- ・ 対象期間：当院初診から解析時までの全期間

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

研究データ・試料は鍵のついた保管庫に個人名がわからないように（匿名化）して番号で整理した上で保管します。今回の研究で残った試料・データは、研究終了後 10 年間保存いたします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

この研究にご参加頂いた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は患者さんの自由意思です。本研究への参加をご希望されない場合には、(13)に記載の連絡先までご連絡ください。患者さんまたはご親族からご連絡をいただいた場合には、本研究へ患者さんの試料・情報を用いることはありません。また、本研究への参加を拒否された場合においても何ら不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報の保護について

生体試料の保管方法としましては、個人名を出さず、新しく付与する番号で管理します。個人を特定できる一切の情報は厳重に管理します。発表する内容も統計処理による包括的内容であり、個人情報が公になることはありません。

(8) 研究成果の公表について

この研究成果は学会や科学医学論文に報告致します。個人情報はいっさい発表致しません。

(9) 結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。

しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

(10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子・ゲノム解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、ご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

(11) 費用について

研究に関する費用は発生しません。また研究にご協力いただいた場合の謝金は有りません。

(12) 利益相反*について

日本医療研究開発機構「再生医療等実用化研究」事業および文部科学研究費補助金・運営費を用いて行われます。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。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学（消化器病態学・教授・岡本 隆一）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5974 (ダイヤルイン) (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

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)