

「平成 20 年 4 月 1 日から令和 6 年 4 月 30 日に
東京医科歯科大学病院で
消化管の生検組織を提供された方へ」

東京医科歯科大学病院消化器内科では、下記の研究を実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：炎症性腸疾患の病理学的評価と治療効果の予測に関する研究

研究責任者：岡本 隆一（東京医科歯科大学・消化器病態学）

1. 研究の概要

潰瘍性大腸炎やクローン病の炎症性腸疾患に対する治療の効果予測や新たな病態の解明を行う為、診療のため採取・保存済みの消化管内視鏡および外科手術の生検組織を使って、病気に関わる分子の発現の増減や分布の違いについて解析を行います。本研究は、医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されるものです。

2. 目的

潰瘍性大腸炎やクローン病の患者さんから提供して頂いた消化管内視鏡および外科手術の生検組織を使い、治療効果を予測する新しい方法を開発したり、病気の原因をより詳しく明らかにすることが目的です。

3. 対象者

平成 20 年 4 月以降に本学病院で消化管内視鏡検査および外科手術を受けられた患者さんから提供して頂いた生検組織を使います。

4. 方法

対象となる方より提供頂いた消化管内視鏡および外科手術の生検組織をさまざまな方法で染色することにより、組織の形態の変化や組織に含まれる細胞の種類、組織の中で作られている特定の蛋白の量や分布の変化について解析を行います。これにより得られた情報と病気の状態や治療薬との関係の有無についても分析を行います。研究は全て提供済みの生検組織のみを使って行い、新しく生検組織を提供して頂く必要は一切ありません。診療録から取得して研究に使用する情報は、年齢・性別・疾患名・投薬(治療)内容・疾患活動性の指標となる臨床検査結果(内視鏡画像等)です。

5. 研究期間

医学系倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 7 月 30 日まで

6. 研究データ・試料の保管と廃棄

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 10 年間、東京医科歯科大学消化器病態学・包括病理学及び再生医療研究センターに保管します。別の研究に使用させていただく場合は新たな研究計画立案後、改めて倫理審査委員会に諮ります。

7. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

8. 利益及び不利益

この研究にご参加頂いた場合の利益として、将来的な炎症性疾患の治療への貢献が考えられます。想定される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。

9. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用しません。

10. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を国内外の学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

承認番号：M2018-114

1 1. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。この研究への参加を拒否しても、診療等で一切の不利益を被ることはありません。

1 2. 研究資金および利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費助成事業及び日本医療研究開発機構再生医療実現拠点ネットワーク事業の支援より行われます。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を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

1 3. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

東京医科歯科大学病院消化器病態学・教授 岡本 隆一

電話：03-5803-5974、FAX：03-5803-0268

（対応可能時間帯 平日9：00-17：00）

苦情窓口：東京医科歯科大学統合研究機構事務部研究推進課生命倫理係

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9：00～17：00）