

2010年1月1日から2020年12月31日の間に当院で大腸の内視鏡検査、手術を受

けられた患者さんへ

(1) 研究の概要について

当院では医学・医療の発展のための研究の一つとして“炎症性腸疾患の活動性や発癌を免疫組織学・病理デジタル画像を用いて検討する”を実施しております。これは、炎症性腸疾患の炎症の程度や発癌の客観的な評価を試みる基礎的な研究です。

この研究では、2010年1月1日から2020年12月31日の間に大腸の内視鏡検査あるいは手術を受けた炎症性腸疾患の方を対象とし研究を施行します。

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

実施責任者： 東京医科歯科大学医学部附属病院病理部 富井 翔平

(2) 研究の意義・目的について

炎症性腸疾患は潰瘍性大腸炎、クローン病、ベーチェット病など様々な疾患を含む疾患概念であり、いずれも慢性経過をたどります。炎症性腸疾患の発病、進展は腸内細菌叢や遺伝的背景、免疫機能、環境要因（食生活等）が複合的に関係していると言われていますがその病因は十分に解明されていません。重症化すると患者のQOLを著しく損ね、特に潰瘍性大腸炎では長期合併症として大腸癌のリスクが上昇することが知られています。マクロファージの活性化により放出される活性酸素が上皮細胞の機能不全や組織損傷、DNAダメージを起こると言われています。寛解期を維持することで発癌のリスクは低下すると言われているものの、寛解維持を予測する組織学的指標は知られていません。

寛解維持・再発を予測する組織学的指標の確立や発癌前の炎症による組織損傷と発癌との関連を証明することで潰瘍性大腸炎の治療目標がより明確となり、長期予後の改善が期待できます。

(3) 研究の方法について

大腸内視鏡時に採取された粘膜組織や手術検体は、その後の治療方針を決めるために本学医学部附属病院病理部において病理検査が行われます。我々は、病理診断が終わりパラフィン(ろう, 蝋)の中に固めて保存されている患者さんの検体について解析を行います。

(4) 資料の保管と、他の研究への利用について

検体は患者さんの個人情報とは完全に分離した形で、研究を行っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。なお、他の研究への利用はありません。

資料は医学部附属病院の5階病理部内に保存し、本学規定により10年間保管する。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究によって、もたらされる結果があなた個人に直接有益な情報をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。しかし、本研究で明らかにされたことは今後の医学の発展に寄与するものと考えられ、その成果が社会に還元されることにより、あなたはその一員として、新しい知見に基づく病気の治療を受ける恩恵を得ることが出来ると考えています。通常の病理学的検査を終え保管されている検体を使用する研究ですので、診断に影響が出ることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への御参加を御希望なされない場合や、研究に関する御質問などが御座いましたら、下記の問い合わせ先へ御連絡ください。本研究に協力頂かなくとも、診療上不利益が生じることはありません。

(7) 個人情報の保護について

実験を行う際には検体を個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。

(8) 研究成果の公表について

この研究成果は、学術論文等により公表される予定です。

(9) 費用と謝礼について

本研究への参加に際し必要な費用および謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。※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。

(11) 問い合わせ先

東京医科歯科大学医学部附属病院病理部 富井翔平

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話:03-5803-5661 (平日8:30～17:30)

(12) 苦情など窓口

東京医科歯科大学医学部総務課

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話:03-5803-5096 (平日9:00～17:00)