

**2013 年 1 月～倫理審査委員会承認日までに  
当院において小腸・大腸内視鏡検査を施行し、  
生検をお受けになった患者さんへ**

**(1) 研究の概要について**

人間の消化管（小腸・大腸）は消化・栄養の吸収など食事に関連した機能を有し人体の健康の維持に重要な役割を果たしていることはよく知られています。それだけでなく消化管の細胞はホルモンや腸内細菌を調整するための抗菌物質などを分泌するなど非常に重要な機能を持っています。しかしその分泌系の消化管の細胞の働きは詳しくはわかっていません。我々の施設では小腸内視鏡・大腸内視鏡など消化管を調べる内視鏡検査を数多く行っています。検査を受けられる患者さんから取らせていただいた内視鏡生検検体を使用し、本研究では分泌系の腸上皮細胞の新たな機能を明らかにすることを目的としています。

具体的には 2013 年 1 月～倫理審査委員会承認日までに東京医科歯科大学において小腸・大腸内視鏡検査をお受けになった患者さんのうちで生検検体を採取された患者さんが対象となります。生検検体を採取され、病理検査に提出されたパラフィン包埋検体とカルテに記載された臨床情報（年齢、性別、採取部位、病理診断、疾患名など）を解析のために用います。患者さんから新たに検体の採取を行う事はありません。また本研究は患者さんお一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもって患者さん皆さんからのご同意を頂いたものとみなさせていただきます。なおこの研究における患者さんの費用負担や謝礼などはございません。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われます。

この研究への参加をご希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究題名： 消化管分泌系細胞の疾患・部位特異的な新規サブセットの解明・機能解析

承認番号： 第 M2023-290 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学高等研究院 伊藤 剛

**(2) 研究の意義・目的について**

炎症性腸疾患などの患者さんでは分泌系の細胞に異常をきたすことがわかっています。また糖尿病などのホルモンの分泌異常を伴う疾患においても小腸のホルモン分泌細胞などは着目されています。このように分泌系の細胞は様々な疾患の成因と関わっていることがわかっていますが、分泌系細胞の異常の詳細やその異常を改善するための治療法はありません。そのため本研究では特に症状を有しない患者さんから様々な疾患を有する患者さんまで幅広い患者さんを対象とし、様々な部位の小腸・大腸から内視鏡検体を採取し、その検体を用いて分泌系の消化管の細胞の新たな機能の解明を行います。将来的には分泌系細胞の異常に関連した疾患や、その異常を是正することによる疾患への新たな治療法の解明

に役立つと考えています。

### （３）研究の方法について

2013 年 1 月～倫理審査委員会承認日までに東京医科歯科大学において小腸・大腸内視鏡検査をお受けになった患者さん(満 18 歳以上)で生検検体を採取された方が対象(約 450 例程度)となります。

この生検は患者さんが大腸内視鏡もしくは小腸内視鏡の検査を受ける際に、必要であれば大腸または小腸の粘膜の一部を生検鉗子(かんし)という器具をつかって採取されたものです。一度に採取される組織の大きさは長さ 3-4 ミリメートル、厚さ 1 ミリメートルほどです。これらは病理検査のため、パラフィンブロック(ろうに組織を入れて固めたもの)にし、3-4um の厚さに薄切にしたものを診断に用います。本研究では既に採取済みの診断に使用後、残ったブロックを用います。同検体を利用し、免疫染色でのタンパク質発現の確認や、網羅的遺伝子発現解析に使用します。得られた結果は臨床情報(年齢、性別、採取部位、病理診断、疾患名)などと照合、臨床・病理学的意義について検討を行います。遺伝子発現解析を行う場合、検体は匿名化され、患者さんの情報と結びつくことはありません。解析は専門性が高いため、検体を用いた実験、結果やデータの解析を海外の専門施設(ドイツの Clinical Molecular Biology (IKMB), Christian Albrecht University Kiel、IKMB)や企業(acrogen(韓国・国内)、CyberomiX、Takara Bio、Immunogenetics、Rhelixa、ダナフォーム、アゼンタ(いずれも国内))へ依頼する場合がありますが、その際データは匿名化されており患者さんの個人情報が伝わることはありません。

### （４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

病理部において検体を管理している以上、厳密な意味での匿名化は困難と考えられますが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いますので、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。論文などの発表の際には公共のデータベースへ解析結果が公開されることがありますが、同様にデータのみで患者さん本人の情報が公開されることはありません。

また、本研究からわかった結果を元に新たな治療法の開発や研究に役立てるために試料の使用が必要になった場合は東京医科歯科大学で二次利用されることがありますが、その場合は、改めて研究計画書を提出し、医学部倫理審査委員会の承認を受けます。

研究により得られたデータは匿名加工情報化し、安全が確保されている専用サーバーにて保管します。研究に関連する書面はカルテや施錠した研究者の部屋に保管いたします。本研究のデータは少なくとも 10 年保管されます。また、新たな治療法や診断法の開発のために匿名化されたデータのみ東京医科歯科大学で二次利用されることがありますが、同様に匿名性やデータ保管の安全性に留意します。

### （５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は既に採取済みの生検検体と診療情報を用いて行われる後方視的研究です。新たに検体を取り直すことはないので、患者さんへ侵襲や危険、不利益を生じる可能性はほとんどありません。患者さんの個人情報が漏洩する危険性も低いと考えます。

### （６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究に同意されない場合は下記連絡先までご連絡ください。いかなる場合にも、同意

をされないということがその後の診療に影響することはありません。同意を撤回される場合データは速やかに破棄しますが既に分析されたデータや報告された研究結果を取り消すことは困難です。もし、わからないことや心配なことがありましたら、担当医師や、研究責任医師に遠慮なくお申し出ください。

#### （７）個人情報の保護・取り扱いについて

研究用生体試料は、個人名を表記せず、新しく付与する番号で管理します。個人を特定できるいっさいの情報は厳重に管理し、個人情報が公になることはありません。

#### （８）研究に関する情報公開について

本研究により得られる成果は国内外の学会や科学医学論文に報告致します。患者さんの個人情報はいっさい発表致しません。

#### （９）研究によって得られた結果のお知らせ

研究の際に試料は個人と特定できるデータと切り離されるため個人の生命に影響を及ぼす恐れのある情報が明らかとなることはありません。したがって特に結果をお知らせすることは基本的にありません。しかし研究の実施に伴って生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（偶発的所見）が見つかる可能性は否定できません。その場合には、患者さんに個別にご連絡をします。このような場合、患者さんが希望すれば遺伝カウンセリングを受けることができます。

#### （１０）経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することで発生する費用負担はありません。  
本研究参加者への謝礼もありません。

#### （１１）研究資金および利益相反について

本研究は主に研究費として科学研究費用助成事業（課題番号：23K07394・令和５年度-令和７年度・課題名：腸上皮創傷治癒における Reg3a の機能解析・研究代表者名：伊藤剛）業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。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おいて審議され、適切であると判断されております。学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※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。

#### （１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学（高等研究院炎症性腸疾患研究室・特任助教・伊藤 剛）  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5877（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）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。