

受付番号：2018-1-51

課題名：炎症性腸疾患およびその類縁疾患に関する組織学的検討

1. 研究の対象

2013年4月～2018年3月に当院で腸管組織の生検を受けているか、または当院において腸管の切除術または内視鏡的粘膜切開剥離術を施行され、病理組織標本が保管されている方。炎症性腸疾患およびその類縁疾患 700 例程度、非炎症性腸疾患 300 例程度を予定しています。

2. 研究期間

2018年4月（倫理委員会承認後）～2023年3月

研究の実施にあたっては東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得た後、東北大学大学院医学系研究科長の許可を受けて行います。

3. 研究目的

近年の分子生物学の進歩により腸管の炎症に関して、新たな知見が得られるようになったことから炎症性腸疾患やその類縁疾患について、新たな知見を踏まえて、組織中の蛋白や遺伝子の発現について種々の染色法を用いることで、各疾患における病理組織学的な検討をおこなう。また、先行研究で得られた遺伝情報と本研究で得られた知見との関連を調べることにより疾患の重症度や予後を予測するマーカーの発見や疾患発生の機序の解明を目的とする。

4. 研究方法

過去に当院において得られた臨床検体について、炎症性腸疾患およびその類縁疾患と非炎症性腸疾患症例について、免疫染色などの組織染色を用いてタンパクなどの発現量や細胞の構成、炎症の程度などの評価を行います。また、in situ hybridization 法または組織PCR法などにより遺伝子産物（メッセンジャーRNA）の発現の有無や発現量について解析を行います。これらの方法で得られたデータと臨床所見（疾患背景や各種検査値など）との相関について解析を行います。さらに先行研究（次項で記載）で遺伝情報の一部の結果が得られている方では、その結果と今回の研究で得られた結果についての相関を調べます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類と保管方法に関して

5. 1 情報と試料とは

情報：病歴、治療歴、内視鏡所見、臨床検査値、カルテ番号、病理検体番号
先行研究により得られた遺伝子情報（注1）等

試料：病理組織検体

（内視鏡で生検を行った組織、手術や内視鏡治療で摘出した組織等）

注1：先行研究とは以下に記載する研究です。

「DNA多型を用いた炎症性腸疾患感受性・疾患修飾遺伝子の検討」「日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみた新たな疾患分類の検討」「炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)」

5. 2 試料・情報の保管方法に関して

この研究で得られた試料については匿名化した上で保管され、研究終了後に匿名化されたまま破棄されます。また、研究により得られた情報は匿名化され、研究終了後5年間の保管期間の後、廃棄されます。保管期間中に将来の研究に用いられることはありません。また、他機関に提供されることはありません。

5. 3 研究結果の扱いに関して

この研究の過程において当初は想定していなかった対象者および血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律およびその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、対応を行います。

6. 試料・情報の提供にあたって

この研究の試料については過去の検査および治療にともなって得られた検体を用いるため、研究対象者にあらたな負担やリスクを伴うものではありません。また、研究対象となることで、診療上の利益や金銭的な謝礼が行われるものではありません。また、研究参加による経済的負担はとくにありません。

この研究では研究対象になることを望まない方については、下記の「お問い合わせ先」にご連絡いただくことで、研究対象になることをいつでも辞退することができます。（ただし、研究結果が論文などに掲載された場合にはご希望に添えないこともあります。）また、研究対象になることを辞退することで、とくに不利益な扱いを受けることはありません。

7. 遺伝情報を含む個人情報の開示に関して

この研究であらたに個人を特定できる遺伝情報を得られることはありませんが、先行研究で遺伝情報が得られている場合、先行研究における開示条件を満たす場合は開示することができます。また、本研究で得られた個人情報について、開示を希望される場合はあらかじめ下記「個人情報開示等に関する手続き」に従ってご請求ください。

なお、遺伝情報の開示などにもない病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、担当者へご相談ください。ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、当院では遺伝カウンセリング室を設けています。

8. 外部への試料・情報の提供

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は科学研究費および運営交付金を利用して行われ、外部団体・企業との間には一切の利害関係はありません。

11. 研究に関する情報公開の方法

ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌等で公に発表される場合があります。その際には、個人が誰であるのかわからないように匿名化した上で発表します。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 金澤義文

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 黒羽正剛

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合