

受付番号： 2019-1-862

課題名：小腸移植後の拒絶反応における骨髄由来幹細胞の関与に関する研究

### 1. 研究の対象

2003年11月～2019年12月に当院で小腸移植術を試行された方

### 2. 研究期間

2020年2月（倫理委員会承認後）～2023年3月

### 3. 研究目的

小腸移植後、移植された小腸の上皮はどのように過程で再生をするかの検証を目的としています。具体的には骨髄幹細胞（血液をつくる細胞）が小腸上皮の再生に関与しているかどうかの検証です。骨髄幹細胞由来の小腸上皮が多いほうが、移植された小腸の長期の生着に関与しているかどうか検証します。

### 4. 研究方法

当院で試行した小腸移植のうち、内視鏡検査での生検検査で取得済みのドナー小腸の内視鏡生検組織検体を用います。上皮細胞のマーカーであるサイトケラチンおよび血球系マーカーであるCD45に対するモノクローナル抗体で免疫染色をします。その後FISHシグナルを検出します。これにより、小腸上皮細胞がレシピエント血液細胞由来の上皮に置きかわっているのかどうか検証します。レシピエント細胞への置換率がグラフト生着率や患者生存率に与える影響をlog-rank testで求め、他の臨床因子（免疫抑制剤の種類等）とともにcox比例ハザードモデルを用いて多変量解析します。これにより、レシピエント細胞の置換とグラフト拒絶反応の関係性を明らかとります。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、小腸移植後に内視鏡検査で摘出した生検組織等を用います。また、小腸移植をうけた方の病歴、臨床経過、各種臨床検査を収集・解析を行います。具体的には、臨床背景（年齢、性別、疾患の種類、罹病期間、使用薬剤、重症度、病型など）、血液生化学的検査項目（血算、CRP、血沈値、アルブミンなど）、画像検査（内視鏡や放射線画像、病理学的所見）治療経過（移植した小腸の生着率）などについて、統計ソフトを用いて解析します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

黒羽正剛

東北大学病院 消化器病態学分野

〒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：

角田洋一

東北大学病院 消化器病態学分野

〒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へ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