

受付番号： 2020-1-534

課題名： クロウン病および潰瘍性大腸炎患者の既存試料を用いた免疫系因子の発現解析

1. 研究の対象

過去に東北大学病院消化器内科を受診し、内視鏡による小腸・大腸生検検査について文書で同意し、生検検査を受けた方。

2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2021年8月

3. 研究目的

クローン病および潰瘍性大腸炎の新薬開発のための研究を推進するため、患者さんの腸の病変部の病理組織標本試料を用いて、創薬標的分子の免疫組織化学的染色を行います。これらの研究を通して、東北大学および第一三共株式会社での治療薬の研究開発および病気のメカニズム理解につながる情報を得る事を目的とします。

4. 研究方法

過去に診療のために患者さんから内視鏡検査時に生検検査で採取した病理組織標本の一部を使用し、東北大でパラフィン切片を作成、第一三共株式会社、第一三共 RD ノバーレ株式会社およびジェノスタッフ株式会社で標準的な病理組織学的検査用染色（ヘマトキシリン・エオジン染色等）、免疫系細胞因子に関する免疫組織学的染色とデジタルデータ化を行います。東北大学からの臨床情報を背景としたうえで、免疫染色結果を評価します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（検査時の年齢、性別）、内視鏡検査時の病名、病状、治療歴、副作用等の病歴の情報、血液検査のデータ 等

試料：内視鏡検査で採取された小腸・大腸組織標本

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では過去に取得された標本とその時点での診療情報を使用します。これらの情報は第一三共株式会社に提供します。第一三共株式会社を含めた外部組織への情報の提供

は、個人が判る情報を除いて提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。生検試料は第一三共株式会社、第一三共 RD ノバーレ株式会社、ジェノスタッフ株式会社に郵送され、解析されます。

7. 研究組織

東北大学病院 消化器内科 助教 角田 洋一

第一三共株式会社 スペシャルティ第一研究所 森本 潔

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：

研究責任者・代表者

東北大学病院 消化器内科

角田 洋一

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

Tel 022-717-7171

◆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