

受付番号： 2021-1-554

課題名：クローン病腸管組織における TIMP-1 の発現解析

### 1. 研究の対象

2018年1月～2020年8月に当院でクローン病の手術を受けられた方

### 2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2022年8月

### 3. 研究目的

クローン病は、小腸・大腸を中心に炎症が起こる原因不明の病気である。炎症に伴って「線維化」という現象が起こることが多く、線維化が進行すると腸が狭くなって、食事が摂れなくなる。クローン病の治療には様々な薬（炎症を抑える薬）が使われているが、線維化が進行してしまうと、それを治す薬はなく、多くの場合手術が必要になる。一方、線維化が進行する前であれば、薬で炎症を抑えることで、線維化の進行を抑え、手術を回避できる可能性がある。そのためには、今使っている薬が、線維化の進行を十分抑えているかを知る「指標」が必要であり、その指標の候補が「TIMP-1」である。TIMP-1は、様々な臓器で線維化に深く関わっている物質である。指標として有用かを検証するには、実際に治療を受けているクローン病の方の組織や血液を集めてTIMP-1を測定する必要があるが、クローン病における線維化とTIMP-1との関係はまだ十分には分かっていないため、その前のステップとして、クローン病で手術をした方の組織を用いた検討をすべきと考えた。本研究の目的は、TIMP-1がクローン病の腸管線維化抑制の指標となり得るかを検討することである。

### 4. 研究方法

保管されている対象症例の手術標本（小腸・大腸）からサンプルを作成する。「正常な部分」「炎症の強い（線維化が進行していない）部分」「線維化が十分進行した部分」のそれぞれでTIMP-1がどの程度作り出されているかを免疫組織化学という手法で評価、比較する。もし「正常な部分」でほとんど出でおらず、「炎症の強い（線維化が進行していない）部分」で多く出ているのであれば、「線維化抑制の指標になり得る」と判断する。一方、もし「正常な部分」でも多く出ている、あるいは「線維化が十分進行した部分」のみ多く出ているのであれば、「線維化抑制の指標としては使えない」と判断する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査データ

試料：手術で摘出した組織

遺伝形質などの子孫に伝えられる情報は取得しない。

## 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：

研究責任者

唐澤 秀明

東北大学病院 総合外科

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7205 FAX：022-717-7209

E-mail：h-karasawa@surg.med.tohoku.ac.jp

### ◆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