

「消化器疾患の診療と治療に関する遺伝子解析のための資料保存」、
或いは「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための資料保存と活用」へ
同意された方およびそのご家族の方へ

—「炎症性腸疾患の病態解明，治療選択や効果判定，
予後予測マーカー検索と試料保存」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 腸健康科学研究センター 助教 高原政宏

1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患は原因不明の難治性非特異性の腸炎で、しばしば再発、再燃を繰り返し、厚生労働省から特定疾患に指定されています。現在のところ、免疫異常、腸内細菌、食餌因子、遺伝的要因などの様々な因子が複雑にからみあって発症していると考えられており、それぞれの方面から病態解明のための研究がすすめられています。また、近年、従来のアミノサリチル酸製剤（ペンタサ、サラゾピリン、アサコール）やステロイド、免疫調整剤（イムラン、ロイケリン）、血球除去療法に加え、抗 TNF α 抗体製剤（レミケード、ヒュミラ）などが保険適応となり、治療の選択肢も広がってきました。レミケードとヒュミラは、免疫の異常を改善し、過剰な免疫反応を起こす蛋白質 TNF α をターゲットにした薬です。このような薬を生物学的製剤と呼びます。欧米では、TNF α だけではなく、免疫に関連した他の物質（蛋白質、サイトカイン、分子など）をターゲットにした新たな生物学的製剤が次々と開発され、臨床応用されています。例としては、抗 α 4 インテグリン抗体、Peg 化ヒト化 TNFFab、抗 IL-12/23 抗体、抗 IL-6 レセプター抗体、抗インターフェロン γ 抗体などです。今後ますます炎症性腸疾患の治療において、生物学的製剤は重要な位置づけになると思われます。

免疫異常をターゲットにした多くの様々な薬剤が使用可能になることが予想される反面、どのような患者さんにどの薬剤を使用すべきか、この薬を使用した場合どの程度の改善が見込めてどのような予後が予測されるのかなど、明確な根拠をもって治療を選択していく必要があります。明確な根拠となるマーカーを、患者さんの試料を用いて検索し、見つけ出したいと考えております。

2) 研究対象者

潰瘍性大腸炎、クローン病と診断され、当院に通院された患者さんで、「医学研究の発展のために先行研究「消化器疾患の診療と治療に関する遺伝子解析のための資料保存」、或いは「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための資料保存と活用」へ同意された方、ならびにこの研究への参加について文書で同意された方 300 人を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日
試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(年齢、性別、家族歴、発症年齢、罹患範囲、重症度、治療内容、ステロイド使用量、手術歴、大腸発癌の有無、腸管外合併症、血液検査値、検便結果、上下部消化管内視鏡所見、小腸バルーン内視鏡所見、小腸造影所見、CT 検査所見、MRI 検査所見、生検組織所見(手術施行例では切除組織所見)や、外来や入院の診療時に採取する血液、糞便、消化管組織の余剰分を使用します。

この研究の為にだけ検査や処置、消化管組織採取を行うことはありません。検査の際に得られた消化管組織や血液、便を研究に利用しますが、調べる対象となる物質(蛋白質、サイトカイン、分子など)は現在明らかになっているわけではありません。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、通常診療の採血の際の残余血液や、便、内視鏡時に採取した腸管の組織(手術施行例では切除組織)を使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、発症年齢、罹患範囲、重症度、治療内容、ステロイド使用量、手術歴、大腸発癌の有無、腸管外合併症、血液検査値、検便結果、上下部消化管内視鏡所見、小腸バルーン内視鏡所見、小腸造影所見、CT 検査所見、MRI 検査所見、生検組織所見(手術施行例では切除組織所見)。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、病態解明を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費(委任経理金)で実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科 腸健康科学研究センター

氏名：高原 政宏

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時00分）