

患者の皆様へ

令和 6 年 1 月 24 日
食道胃腸外科

現在、食道胃腸外科では、炎症性腸疾患に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では内視鏡検査や手術を受けた患者さんの情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

炎症性腸疾患検体（潰瘍性大腸炎、クローン病）を用いた腸管免疫機構の解明

2. 研究の対象

炎症性腸疾患の患者様で 2022 年 3 月まで当院で行われた「炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）における遺伝子・蛋白動態解析研究」に参加され、将来の研究への利用について同意された方。

3. 研究の意義・目的

潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患は治療法の進歩にかかわらず、未だに難治性の疾患です。診断がつかず、重症化してから発見される患者さんや、内科的治療が効かなくなり、手術になってしまう患者さんも少なくありません。

手術の際に摘出した臓器や血液、便などの検体を用いてゲノム解析、タンパク質解析などを行うことで、早期発見を可能とする新規診断法の開発、新規治療法や併用療法の開発、個人に合わせた治療選択の開発を行いたいと考えています。

4. 研究の方法

当院で手術を受けられた炎症性腸疾患の患者さんの診断に使用した後に保管されている余った組織などを用いてゲノム・タンパク質などの解析を行います。

研究期間は 2027 年 3 月 31 日までの予定です。

この研究は奨学寄附金、文部科学省の研究補助金に加えて、共同研究機関である小野薬品工業株式会社との共同研究費により行われます。研究者は、本研究の遂行にあたり、これらの資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することを誓います。また、これらのことについては自己申告を行い、千葉大学の利益相反に関する規程、千葉大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されていま

す。

5. 研究で用いる資料・情報の種類

手術の際に摘出した臓器、血液、便を資料として用います。

カルテから病歴、性別、生活歴、既往歴、家族歴、症状、血液検査所見、画像検査所見、治療法、病理組織学的検査所見、予後などの情報を収集します。

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように氏名を研究 ID に置換して厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学教室の鍵のかかる部屋で保管します。なお、研究の解析の一部を外部機関に委託する可能性があります。委託機関への試料・情報の提供は、氏名等を ID に置換した上で行います。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

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。

研究実施機関：千葉大学医学部附属病院 食道胃腸外科

本件のお問合せ先：医学部附属病院 食道胃腸外科

松原 久裕

大平 学

043(222)7171 内線 5294

文部科学省、厚生労働省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和4年3月10日一部改正)に基づいて掲示を行っています。