

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	炎症性腸疾患におけるゲノム遺伝子変異解析 [倫理審査受付番号：第 倫ヒ 0407 号]
研究責任者氏名	池内 浩基
研究期間	2019年3月4日 ～ 2024年1月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：クローン病、潰瘍性大腸炎 / 診療科名等：炎症性腸疾患外科 受診日：西暦 2019年3月4日～ 2022年3月31日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	クローン病や潰瘍性大腸炎といった炎症性腸疾患は、繰り返す炎症を主たる病態とし、難治性の炎症や出血、癌化などのさまざまな病態を呈し、患者さんの社会生活や予後に、過大な負担を強いる指定難病のひとつです。原因としては、粘膜に起因するもの、免疫が関与するものが推定されており、それに対応する医療が実施されていますが、依然として難治疾患である状態に変わりはありません。 この研究は、炎症性腸疾患という病気の発病が、生まれながらの体質と関係するかどうかを、明らかにするために、取り出した遺伝子の作りや働きを調べることを目的として行います。
研究の方法	手術によって取り出された腸管の一部を、代表研究機関である大阪大学免疫制御学講座に提供します。代表研究機関において、提供した試料から遺伝子を取り出して、解析を行います。場合によっては、代表研究機関の求めに応じて、診療情報（年齢、性別、特定の治療薬の使用歴の有無）を提供することがあります。 2022年3月の代表研究機関における研究計画変更により、解析データは、代

	表研究機関から共同研究機関（企業を含む）にも提供され、解析されることとなりました。2022年3月以前に同意書をご提出いただきました患者さんで、上記変更に関連して同意を撤回されたい場合はご連絡ください。
外部への試料・情報の提供	手術によって取り出された腸管の一部を、代表研究機関である大阪大学免疫制御学講座に提供します。また、代表研究機関の求めに応じて、診療情報（年齢、性別、特定の治療薬の使用歴の有無）を提供することがあります。また、2022年3月の代表研究機関における研究計画変更により、解析データは、代表研究期間から共同研究機関（企業を含む）にも提供され、解析されます。
研究組織	<p>【代表研究機関】 大阪大学医学系研究科・免疫制御学 研究責任者：竹田 潔・教授 役割分担：検体の採取、遺伝子・ゲノムの解析、データの収集と解析</p> <p>【共同研究機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・兵庫医科大学炎症性腸疾患外科 研究責任者：池内 浩基 役割分担：：検体の採取 ・東京医科歯科大学 消化器内科 研究責任者：土屋 輝一郎・准教授 役割分担：検体の採取 ・中外製薬株式会社 研究責任者：岡崎 誠 役割分担：遺伝子・ゲノムの解析、データの収集と解析 ・大阪大学免疫学フロンティア研究センター 研究責任者：坂口 志文 役割分担：遺伝子・ゲノムの解析、データの収集と解析
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：炎症性腸疾患外科 担当者氏名：皆川 知洋 [電話]（平日9～5時）0798-45-6372