

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	炎症性腸疾患の治療効果および予後予測因子に関する後方視的研究 [倫理審査受付番号：第倫ヒ 0446 号]
研究責任者氏名	新崎信一郎
研究期間	2020 年 9 月 18 日 ~ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	先行研究である「炎症性腸疾患の消化管線維化機序と長期経過に関する研究（倫ヒ 122 号）」と「炎症性腸疾患の病態形成における自己抗体の役割とその臨床病理学的発現意義及び治療予測効果判定における研究（倫ヒ 204 号）」に参加された方が対象です。 疾患名：炎症性腸疾患/ 診療科名等：消化器内科学 受診日：西暦 2009 年 10 月 10 日 ~ 2014 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	炎症性腸疾患の病因は未だ不明であります。治療に関しては近年、生物学的製剤などの進歩により寛解を得られる患者さんが増加しました。しかしながら一方で、治療抵抗性を示し外科的手術を必要とする患者さんも存在します。さらに実地診療では腸炎粘膜を母地として発生してくる大腸癌の早期発見とその危険群の絞り込みが懸案となっています。 我々は以前、「炎症性腸疾患の消化管線維化機序と長期経過に関する研究（倫ヒ 122 号）」と「炎症性腸疾患の病態形成における自己抗体の役割とその臨床病理学的発現意義及び治療予測効果判定における研究（倫ヒ 204 号）」の 2 つの研究課題を本学のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を受けた上で実施し、炎症性腸疾患患者さんから貴重な生検組織（大腸粘膜）と血液検体を提供頂きました。以上の研究課題は終了しましたが、今回、我々は残存した検体と臨床データを使用させて頂き、炎症性腸疾患患者さんの治療効果および予後予測因子に有用なバイオマーカーの探索を行うことと致しました。

	この研究によって 炎症性腸疾患患者さんの治療効果と予後予測に有用なマーカーが確立されれば炎症性腸疾患患者さんのオーダーメイド治療やサーベイランスの向上に大きな貢献ができると考えられ、本研究は意義が大きいと考えられます。
研究の方法	この研究は、兵庫医科大学だけで行われる観察研究です。用いる試料と情報は、以前に行われた「炎症性腸疾患の消化管線維化機序と長期経過に関する研究（倫ヒ 122 号）；実施期間 2009 年 10 月 10 日～2019 年 3 月 31 日」と「炎症性腸疾患の病態形成における自己抗体の役割とその臨床病理学的発現意義及び治療予測効果判定における研究（倫ヒ 204 号）；実施期間 2013 年 6 月 15 日～2019 年 3 月 31 日」の研究課題で研究対象者から頂いた生検検体、血液検体、および臨床データ（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、飲酒、喫煙歴、使用薬剤、内視鏡所見、血液生化学データ、予後・転帰等）です。これらから得たデータを基に、炎症性腸疾患患者の治療効果および予後予測因子に有用なバイオマーカーの探索を行います。
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：兵庫医科大学 消化器内科学 担当者氏名：福井広一 [電話]（平日 9～17 時）0798 - 45 - 6662 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111