

単独研究用

## 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ないので、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	潰瘍性大腸炎腫瘍性病変の分子生物学的解析に基づく内視鏡的切除術適応の 確立 [倫理審査受付番号：第 4201 号]
研究責任者氏名	消化器内科学講座 准教授 渡辺憲治
研究期間	2022 年 11 月 6 日 ~ 2024 年 09 月 30 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：潰瘍性大腸炎 / 診療科名等：消化器内科・炎症性腸疾患センター
	受診日：西暦 2000 年 04 月 01 日 ~ 2024 年 3 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	<p>本研究は、潰瘍性大腸炎 (UC) サーベイランス内視鏡症例および UC 関連腫瘍 (colitis associated cancer or dysplasia: CC/D) に対する外科切除例、内視鏡的切除例を対象に、免疫組織学染色による病理診断、分子病理学的検討、色素拡大内視鏡所見を含むサーベイランス内視鏡所見、の 3 つを融合させた検討を行う試みであり、下記のような目的を有します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ UC に発生した大腸鋸歯状病変の分子生物学的データと病理診断、内視鏡所見の連結により、CC/D と鋸歯状病変の鑑別の精度向上と内視鏡的切除適応の適正化に寄与する。</li> <li>・ UC に発生する鋸歯状病変の分布や内視鏡所見の特徴、確定診断のために最低限行うべき病理免疫組織化学染色や分子病理学的検査を提示し、臨床現場での診断精度向上に寄与する。</li> <li>・ 内視鏡的に視認困難な UC 関連異型上皮 (invisible flat dysplasia) と可視的 CC/D の分子生物学的異同を初めて検討し、周辺に invisible flat dysplasia が好発する CC/D の特徴を明らかにし、より適切な内視鏡的切</li> </ul>

## 単独研究用

	除の適応の確立に貢献する。
研究の方法	<p>本研究は兵庫医科大学および新潟大学（下記 ~ に関して試料を提供致します）で実施されます。対象の患者さんの診療で過去に内視鏡を用いて切除しないし外科手術で切除された、またこの先切除される標本と診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。</p> <p>被験者の臨床的背景、内視鏡検査所見等に加え、</p> <p>病理診断</p> <p>SSA/P：特異的な分子の発現の検討</p> <p>TSA：特異的な分子の発現や病理染色パターンの検討</p> <p>SuSA：特異的な病理染色パターンの検討</p> <p>次世代シーケンサーによるターゲットシーケンス(サンガー法)、RT-PCRによる特異的な遺伝子の検討と分子病理学的診断</p> <p>上記のターゲットシーケンス(サンガー法)や、~のうち新潟大学での施行、確認が必要になったものについて、新潟大学に委託致します。</p>
個人情報の取扱い	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、臨床情報、検体です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。</li> <li>2. 本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重に管理されます。</li> <li>3. また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。</li> </ol> <p>本研究に関する質問や確認のご依頼や、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。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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>663-8501 西宮市武庫川町 1-1</p> <p>兵庫医科大学 消化器内科学講座</p> <p>Tel: 0798-45-6663（月曜日から金曜日 9時から16時まで）</p> <p>研究責任者 消化器内科学講座 准教授 渡辺憲治</p>