

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	消化管粘膜における微小炎症と消化器症状の関連性に関する後方視的研究 [倫理審査受付番号：第 4706 号]
研究責任者氏名	新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 5 月 24 日 ～ 2027 年 3 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：炎症性消化管疾患および機能性消化管障害 診療科名等：消化器内科学 先行研究「消化管粘膜におけるタイト結合蛋白と痛み感受性蛋白の発現に関する検討（倫ヒ 0174 号）」に参加協力をいただいた方を対象とします。 受診日：西暦 2012 年 8 月 8 日～2024 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 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（倫ヒ 0174 で取得）
研究目的・意義	機能性消化管障害や寛解期の炎症性腸疾患、さらには抗癌剤治療中の患者さんにおいて、内視鏡的観察で消化管粘膜に明らかな傷害が認められないにも関わらず腹痛や下痢などの消化器症状が高頻度に認められことが知られています。それらの症状は患者さんの QOL と労働生産性を著しく低下させる為、その症状改善につながる病態解明が課題となっています。 我々は以前、「消化管粘膜におけるタイト結合蛋白と痛み感受性蛋白の発現に関する検討（倫ヒ 0174 号）」という研究課題を本学のヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会の承認を受けた上で実施し、消化器症状を有する様々な消化管疾患患者さんから貴重な消化管生検組織を頂きました。その研究課題は終了しましたが、今回我々は、倫ヒ 0174 で同意取得のうえ保管している検体と取得済みの臨床データを使用させて頂き、消化管粘膜における微小炎症と消化器症状の関連性を明らかにする研究を行うことと致しました。この研究によって消化管微小炎症が消化器症状を生じるメカニズムが明らかになれば、消化器症状に対する治療戦略の向上に貢献できると考えられ、本研究の

	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「消化管粘膜におけるタイト結合蛋白と痛み感受性蛋白の発現に関する検討（倫ヒ 0174 号）；実施期間 2012 年 8 月 8 日～2023 年 1 月 27 日」の研究課題で患者さんから頂いた生検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、消化器症状（症状の有無、種類、程度等）臨床経過（寛解・増悪・転帰等）等）です。これらから得たデータを基に、消化器症状と大腸粘膜における分子発現レベルの関連性の探索を行います。
個人情報の取扱い	収集したデータは、特定の個人が識別できないよう加工した上で、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