

<ヒト消化管における免疫応答機構の解明>

当大学では、病気の経過や原因を明らかにし、治療方法を改善するために多くの臨床研究が行われています。これらの研究では、日常診療で得られた患者さんの診療情報や手術時に採取された手術検体を使わせていただくことがあります。臨床研究を行う場合は、患者さんの同意を得た上で研究を行うことが原則ですが、過去の通常診療で得られた情報や手術検体試料を使用する研究（後向き臨床研究）は、文部科学省と厚生労働省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和5年3月27日一部改正）では「必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない」とされております。

上記のことを踏まえて下記の臨床研究においては、本ホームページで公開することでこれらの臨床研究に関する説明と同意取得を省略しています。個人情報の扱いには十分に注意を払っておりますが、ご自身の情報につきまして提供を拒否される方は、遠慮なく申し出て下さい。以下に各臨床研究の研究内容を記載しています。ご不明な点があれば担当医師にお尋ねください。

1．研究の対象

本大学および兵庫医科大学にて腸の切除手術を行った研究課題名「炎症性腸疾患におけるゲノム遺伝子変異解析」（兵庫医科大学倫理審査受付番号：倫ヒ0407）の対象である炎症性腸疾患患者さま、大腸がん患者さまを対象とします。

2．研究期間： 2024年5月30日～2026年3月31日

3．研究目的・方法

(目的)

消化管は免疫細胞が最も多く存在する器官であり、免疫機能を司る大切な役割を担っています。免疫機能の調節のバランスが崩れると炎症性の疾患や癌の発症にもつながります。そのため、消化管免疫が適切に調節されるメカニズムを明らかにすることは新たな治療法の開発につながると期待されます。

近年、分子生物学をはじめとした基礎科学研究の急速な進歩に伴い、医学

研究は日進月歩で発展を続けています。消化器疾患に対する研究においても臓器レベル・細胞レベルでの検討だけでなく分子レベルでの解析がなされるようになっていきます。医学研究においては、患者さんから採取された血液や組織は最も重要な情報源のひとつとなります。この研究は、消化器疾患の患者さんおよび健康な方の試料に含まれる免疫細胞や核酸、蛋白質、代謝物質などの変化を調べる、臨床への応用を促進する知見を得ることを目標として行います。

(方法)

手術によって取り出された試料中の遺伝子やたんぱく質の比較解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2024年（承認日）より保管済の腸組織サンプル、血液検体、記録済臨床データを使用します。記録済臨床データは個人とわかる情報が除かれた状態で、研究に使用されます。サンプルは使いきるまで保管され、将来の別の研究にも使用される可能性があります。

5. 個人情報の取り扱い

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。なお、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>で収集されたサンプルについて、本研究は同じ目的・方法で行われる研究が含まれています。そのため、<炎症性腸疾患におけるゲノム遺伝子変異解析>の研究目的や方法から外れない範囲で得られた塩基配列情報や解析処理されたデータは、既に<炎症性腸疾患におけるゲノム遺伝子変異解析>で得られている同意に準じて、「Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA)」等の制限公開データベースへ登録する可能性があります。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。また、ドイツ・ボン大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください（ドイツ：<https://japan.diplo.de/ja-ja/-/1022846>）。

6 . 研究組織 （利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科 免疫制御学 竹田潔

大阪大学免疫学フロンティア研究センター 実験免疫学 坂口志文

大阪大学微生物研究所 遺伝情報実験センター 奥崎大介

兵庫医科大学 炎症性腸疾患外科 池内浩基

産業技術総合研究所 亀山昭彦

中外製薬株式会社 宮下 紘幸

ボン大学・分子医学実験免疫学研究所 Tim Rollenske

*大阪大学と中外製薬株式会社は共同研究契約を締結し、利益相反については各組織の倫理委員会もしくは利益相反委員会にて審査され、適切に管理されています。

7 . お問い合わせ先

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

兵庫医科大学炎症性腸疾患外科

〒665-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL:0798-45-6371

研究担当者：桑原 隆一

研究責任者：池内 浩基

大阪大学大学院医学系研究科免疫制御学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

TEL:06-6879-3982

研究担当者：村上 真理

研究責任者：竹田 潔