

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	消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4253 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	2022 年 12 月 2 日 ~ 2032 年 12 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：炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、Crohn 病、腸管ベーチェット病、家族性地中海熱関連腸炎、SLC02A1 遺伝子関連腸炎、潰瘍性大腸炎と Crohn 病の鑑別困難例）、Peutz-Jeghers 症候群、Cronkhite-Canada 症候群、好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎、アミロイドーシス、腸管悪性リンパ腫、食道癌、胃癌、大腸癌、小腸癌、 消化管良性腫瘍 等の消化器系疾患 / 診療科名等：消化管内科
	受診日：西暦 2022 年 12 月 2 日 ~ 2024 年 8 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（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	食道・胃腸・肝臓・胆嚢・膵臓・脾臓といった消化器系臓器の疾患である消化器疾患は、患者さんの数が最も多い疾患の一つです。消化器疾患には良性疾患から悪性疾患まで種々の疾患が多く含まれます。良性疾患であっても患者さんの生活の質に大きく影響するものもあり、また悪性疾患については患者さんの生命予後に直接関わるものもあります。また、病因についても複雑多岐にわたり、いまだ原因不明の消化器疾患も多く存在します。さらに、治療法が確立された消化器疾患もある一方で、有効な治療法がない消化器疾患も多く存在します。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組織レベル・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きています。そのような研究による知見から、新

	<p>たな診断法や効果的な治療法の開発へとつながることも少なくなく、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。本研究は、消化器疾患の患者さんに由来する血清（血漿）・血球、組織を採取し、治療または手術の前後で炎症性メディエーターやサイトカイン、核酸や蛋白等の変化、薬物濃度、薬物抗体の変化等を調べることを目的とします。また可能な場合は唾液や便、消化管粘膜を採取し、各種蛋白、サイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカー等の変化におけるマイクロバイーム（口腔内環境、腸内環境）の影響を検討するため、マイクロバイーム解析、メタゲノムやメタボローム解析等を実施します。さらに採取した末梢血、組織から DNA を抽出し網羅的な多型・変異解析を行います。これらを調べることにより、病因が不明である疾患の原因の解明や、治療法の研究につながる可能性があります。</p>
研究の方法	<p>研究対象者となる方は、性別を問わず、兵庫医科大学病院で診療を受けている炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、Crohn 病、腸管ベーチェット病、家族性地中海熱関連腸炎、SLC02A1 遺伝子関連腸炎、潰瘍性大腸炎と Crohn 病の鑑別困難例）、Peutz-Jeghers 症候群、Cronkhite-Canada 症候群、好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎、アミロイドーシス、腸管悪性リンパ腫、食道癌、胃癌、大腸癌、小腸癌、消化管良性腫瘍といった消化器系臓器の病気を患っている 16 歳以上の患者さんです。治療あるいは手術を行う前後で、患者さんの診断・治療方針決定のための通常診療範囲内で行う血液検査の時に、検査に必要な量に 10mL 程度を加えて採取させていただきます。通常診療時に 10mL 程度多く採血をさせていただきますが、この研究の為に、新たに穿刺を行うことはありません。（上乘せ採血が困難な場合などで、通常採血の残余検体がある場合は残余検体を保存させていただきます。）さらに通常診療において上部あるいは下部内視鏡検査が可能な患者さんについては、通常診療範囲内で行う治療前後の内視鏡検査の際に、通常診療で実施する組織生検に上乘せして組織生検を実施させていただきます。採取量は生検組織 1 個あたり最大 50mg 程度とし、個数は 5 個以内です。</p> <p>採取した血清（血漿）・血球、組織を用いて治療または手術の前後で炎症性メディエーターやサイトカイン、核酸や蛋白等の変化、薬物濃度、薬物抗体の変化等を調べます。また可能な場合は唾液、消化管粘膜や便を採取し、各種蛋白、サイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカー等の変化における口腔内環境、腸内環境の影響を検討するため、マイクロバイーム解析、メタゲノムやメタボローム解析等を実施します。消化管粘膜の採取について：口腔粘膜は口腔専用の綿棒で任意の時期に採取させていただきます。その他の消化管粘膜については、通常診療範囲内で行う内視鏡検査の際に細胞を採取する専用のブラシを使用して採取します。いずれも採取する粘膜は微量であり侵襲はほとんどありません。さらに採取した末梢血、組織から DNA を抽出し網羅的な多型・変異解析を行います。DNA の解析については文書による同意を必須とします。またゲノム解析を希望するかどうかは同意書のチェックで希望を確認し、希望しない研究対象者についてはゲノム解析を実</p>

施しません。

バイオマーカーであるロイシンリッチ 2 グリコプロテイン (LRG) の測定に関しては共同研究先である積水メディカル株式会社に依頼します。

委託先：積水メディカル株式会社

本社 103-0027 東京都中央区日本橋 2 丁目 1 番 3 号

共同研究先の役割： LRG 測定キットの提供、LRG 測定

各種 JAK 阻害薬、各種抗体製剤の血中濃度、薬物抗体の測定に関しては共同研究先である慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座 米澤 淳 先生に依頼します。

慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座 教授 米澤 淳 先生

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

炎症性腸疾患患者さんの内視鏡生検サンプルのシングルセル解析、RNA-seq 解析、末梢血のゲノム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析、腸内細菌層のメタゲノム解析、メタボローム解析については共同研究先である大阪大学大学院医学系研究科 免疫制御学 竹田潔 先生に依頼します。

大阪大学大学院医学系研究科 免疫制御学 教授 竹田潔 先生

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

核酸や蛋白等の測定の一部については、共同研究先である日本医科大学消化器外科 山田岳史先生に依頼します。

日本医科大学 消化器外科 病院教授 山田岳史先生

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1 丁目 1-5

ゲノム・遺伝子発現・TCR レパトアと病勢との関連解析、マイクロバイオームと TCR レパトアとの関連解析については、共同研究先である医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究センターに依頼します。

医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト プロジェクトリーダー 清谷 一馬先生

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

また、本研究では、年齢、性別、疾患名、病歴、家族歴、**疲労やストレスなどの身体状況や生活習慣、食習慣**、治療歴、併用薬、今後の治療方針、内視鏡検査を含む各種検査所見、血液検査結果、疾患活動性、身長、体重など全身状態等についてカルテ情報から情報収集をさせていただきます。本学から委託先や共同研究先に個人を特定できる情報を提供することはありません。研究から得られた知見等は共同研究先と共有します。

この情報公開文は **2024 年 8 月 21 日現在** の最新の内容を記載しています。**対象となる疾患、取得する情報の項目** の追加があります。研究の内容について

	<p>てご確認いただきますようお願いいたします。なおゲノム解析については同意文書による同意を必須とし、希望されない場合はゲノム解析を実施しません。また、過去に同意いただいた時点で計画に含まれていなかった試料を新たに採取する場合は、承認を得た最新の説明文書を用いて説明し、改めて文書による同意をいただきます。研究内容について質問がある場合や研究への参加を辞退したい場合は、下記連絡先までご連絡下さい。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>本研究では各種項目測定のために共同研究先に提供いただいた試料を送付することがあります。その場合は個人が特定できないように加工した上で試料を送付します。個人と結びつける対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>本研究は兵庫医科大学消化器内科学講座を主幹とした多施設共同研究として実施します。</p> <p>研究責任者：新崎信一郎（役割：研究全体の総括を担当する）</p> <p>所属・職名：兵庫医科大学 消化器内科学講座 教授</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究先：積水メディカル株式会社 本社 〒103-0027 東京都中央区日本橋2丁目1番3号（共同研究先の役割：LRG測定キットの提供、LRG測定） ・共同研究先：慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座 教授 米澤 淳先生 〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30（共同研究先の役割：各種JAK阻害薬、各種抗体製剤の血中濃度、薬物抗体の測定） ・共同研究先：大阪大学大学院医学系研究科 免疫制御学 教授 竹田潔先生 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2（共同研究先の役割：炎症性腸疾患患者の内視鏡生検サンプルのシングルセル解析、RNA-seq解析、末梢血のゲノム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析、腸内細菌層のメタゲノム解析、メタボローム解析） ・共同研究先：日本医科大学 消化器外科 病院教授 山田岳史先生 〒113-8603 東京都文京区千駄木1丁目1-5（共同研究先の役割：核酸や蛋白等の測定の一部） ・共同研究先：医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト プロジェクトリーダー 清谷 一馬先生 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8（共同研究先の役割：ゲノム・遺伝子発現・TCRレパトアと病勢との関連解析、マイクロバイオームとTCRレパトアとの関連解析）
個人情報の取扱い	<p>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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学講座</p> <p>担当者氏名：八木聡一（医師）</p> <p>住所：〒663-8501 西宮市武庫川町1-1 兵庫医科大学 消化器内科学講座</p> <p>電話番号：0798-45-6663 連絡可能時間 平日9時から16時まで</p>