

当院において間質性膀胱炎の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「間質性膀胱炎患者を対象とした免疫モニタリング研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 定平 卓也

1) 研究の背景および目的

「免疫」とは、「自分とは違う異物を攻撃し、排除しようとする体の防御システム」です。間質性膀胱炎は膀胱に慢性的な炎症を起こす疾患であり、炎症と免疫とは非常に密接な関係にあるため、膀胱の免疫状態の研究をすすめることで、間質性膀胱炎の病態を明らかにし、より良い治療法の開発につながると考えています。

近年、あらゆる疾患において、免疫機構が注目を浴びており、免疫療法など新規の治療法の開発が急速に進んでいます。泌尿器科領域でも、手術の困難な泌尿器悪性腫瘍などで免疫機構に着目した治療法が用いられ、その有効性が示されています。しかし、間質性膀胱炎においては、現在保険収載されている治療法は、麻酔下での膀胱水圧拡張と、ハンナ病変の電気凝固/切除術、あるいは、DMSO という薬剤の膀胱内注入療法のみとなっており、有効性も満足のいくものとは言えないのが現状です。そのため、より低侵襲かつ、より有効性の高い治療法の開発・普及が急務とされています。今回の研究では、間質性膀胱炎患者さん個々の免疫状態を検索し、膀胱組織で起こっている免疫反応・炎症反応を解明し、将来的にはどういった免疫状態の方に、どのように手術療法・膀胱内注入療法・免疫療法・内服療法を選択し組み合わせることが最も有用であるかを明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

これまでに岡山大学病院泌尿器科において間質性膀胱炎の治療を受けられた方、ならびに 2022 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに岡山大学泌尿器科を受診し間質性膀胱炎の診断を受けた、もしくは強く疑われる方、合計 50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2041 年 7 月 31 日

4) 研究方法

①当院において間質性膀胱炎の治療を受けられた方で、岡山大学病院ならびに岡山大学バイオバンクに組織や血液、尿、便を保存されている方、

②2022 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに岡山大学泌尿器科を受診し間質性膀胱炎の診断をうけた、もしくは強く疑われる方

を対象として、血液、組織、尿、便などの試料を用いて解析を行い、治療経過など臨床的な情報を踏まえて検討することで、間質性膀胱炎患者さんに起こる免疫状態の変化を解き明かす研究です。

具体的な解析方法については以下の通りです。

1) 免疫フェノタイプ解析：血液や組織中にどのような免疫細胞が存在しているかなどを解析します。

- 2) 機能解析：存在する免疫細胞の活性化といった機能を膀胱の正常組織・病変組織の細胞機能とともに解析します。
- 3) 液性因子解析：免疫にかかわるサイトカインなどの物質の濃度を測定します。
- 4) 免疫染色およびRT-PCR：組織中の免疫にかかわる分子の量を蛋白や核酸の量で解析します。
- 5) マイクロバイオーム解析：便やぬぐい液を用いて、ヒトに共生する常在菌を解析します。

また、この研究は上述の既存試料に加えて、現在も岡山大学泌尿器科を受診されている方については、文書での同意を取得した上で新たに血液、組織、尿や便を採取し使用する可能性があります。便や尿については原則として臨床に必要な検査の残余を使用しますが、追加の解析が必要な場合には検査目的に採取させていただく場合があります。このいずれの場合においても新たに身体に加わる負担はありません。血液については、日常臨床において行われる採血に際して、1回あたり最大20mLほど増量して採血することで採取します。通常人体の循環血液量は4000-8000mL程度であり、貧血などの有害事象が発生する可能性は極めて低いと考えられます。組織については手術の際に摘出された組織のうち必要な検査に使用した残り(残余検体)を使用する場合と、臨床に必要な内視鏡や針で行う生検を行う際に追加で採取する場合があります。前者については新たに生じる負担はなく、後者については1-2回の追加採取にとどめ、日常臨床で診断に必要な検体量を大きく超える量の検体を採取することはありません。そのため検体採取にともなう身体への負担は通常の検査とほぼ同じと考えられます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液、組織、尿、便を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、病歴書、治療方法、経過
- ・ 画像検査や生理検査、採血や尿の検体検査、病理検査、感染症検査のデータ

7) 試料・情報の保存、二次利用

試料およびカルテから抽出したデータ等を利用して新たな研究を行う際には本学臨床研究審査専門委員会の承認を得ます。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合には、検体およびカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

研究終了後、研究対象者の方の貴重な試料・随伴する情報を岡山大学バイオバンクに登録させていただきます。バイオバンクとは研究目的に生体試料の保存・管理を行っている機関であり、研究対象者の方の血液は氏名など直ちに個人を特定できる情報がすべて取り除かれた状態で保存されます。登録を希望されない場合はその旨をお申し出ください。バンクの連絡先は以下のとおりです。

岡山大学病院バイオバンク

所在地：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

本研究によって得られたデータ等ならびにその他研究に必要な書類等は、研究終了後5年間保存させていただきます。保管期間終了後はコンピューターから削除します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は行いません。

研究の成果は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：丸山 雄樹

電話：086-235-3769（平日：9時00分～17時15分）