

1995年1月1日～2023年12月31日の間に  
当科において潰瘍性大腸炎・クローン病の手術を受けられた方へ  
—「潰瘍性大腸炎・クローン病における遺伝子変異・遺伝子制御変化に基づく個別化治療  
に関する後方視的研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院	消化器外科	教授	藤原 俊義
研究分担者	岡山大学病院	腫瘍センター	准教授	香川 俊輔
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	准教授	田澤 大
	岡山大学病院	炎症性腸疾患センター	准教授	平岡 佐規子
	岡山大学病院	低侵襲治療センター	講師	寺石 文則
	岡山大学病院	消化管外科	助教	近藤 喜太
	岡山大学病院	消化管外科	助教	重安 邦俊

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

潰瘍性大腸炎・クローン病組織の中には、核酸（DNA・RNA）や蛋白（タンパク）・代謝産物が存在しています。近年、これらの解析を行うことで、新たな治療薬の開発につながると期待されています。この研究の目的は、過去の手術時に採取された潰瘍性大腸炎・クローン病組織中の核酸や蛋白・代謝産物を解析し、新たな治療法の開発を目指すことです。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、個別化医療の確立という医学上の貢献がなされることが考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

この研究は、過去に（1995年1月1日から2023年12月31日）岡山大学病院で手術や下部消化管内視鏡下に生検（組織を少量採取すること）を受けられた、潰瘍性大腸炎・クローン病患者さん300人を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2019年7月19日～2029年3月1日

### 3) 研究方法

1995年1月1日から2023年12月31日の間に当院において潰瘍性大腸炎・クローン病の手術治療や下部消化管内視鏡下に生検を受けられた方で、研究者が診療情報や保管されている病理切除標本（切除標本や生検組織）をもとに細胞由来の核酸（DNA・RNA）や蛋白・代謝産物を調べ、潰瘍性大腸炎・クローン病細胞の特性を解析します。また、バイオバンクへの試料提供に同意された方については、病理切除標本に加えて、バイオバンクに保管されている試料（組織・血液）も解析対象とさせていただきます。

#### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに病理部に保存されている手術時の組織や下部消化管内視鏡時の生検組織およびバイオバンクに保管されている試料（組織・血液）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。

#### 5) 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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴
- 2) 臨床経過：入院日数、予後、治療効果
- 3) 血液検査：治療のために一般診療として過去に行われた血液検査結果（白血球数・マーカーの数値など）。
- 4) 切除標本の解析：遺伝子変異・遺伝子制御変化（後天的な DNA 塩基配列の変化・DNA のメチル化・RNA 発現解析）およびタンパク質・代謝産物。病理部に保管されている手術時や下部消化管内視鏡生検時の病理標本のパラフィンブロックを用いる。
- 5) バイオバンクに保管されている試料（組織・血液）の解析：遺伝子変異・遺伝子制御変化（後天的な DNA 塩基配列の変化・DNA のメチル化・RNA 発現解析）およびタンパク質・代謝産物。

#### 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の外部解析機関（海外を含む）に提供させていただきます。提供の際、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、送付させていただきます。

<外部解析機関（委託先）>（役割：組織の核酸・タンパク解析）

① オンコリスバイオフィーマ

研究責任者：浦田泰生

所在地：東京都港区虎ノ門 4-1-28 虎ノ門タワーズオフィス

② シティ オブ ホープがんセンター（Beckman Research Institute, City of Hope Comprehensive Cancer Center）

研究責任者：Ajay Goel

所在地：1218 S. Fifth Avenue, Monrovia, CA 91016, USA（アメリカ、カリフォルニア州）

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 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、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせす

することもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、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下さい。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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。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。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター 医師 重安 邦俊  
(平日) 電話：086-235-7257 8時30分～17時  
(土日祝日夜間) 電話：086-235-7857  
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

#### <外部解析機関（委託先）>（役割：組織の核酸・タンパク解析）

① オンコリスバイオフィーマ

研究責任者：浦田泰生

所在地：東京都港区虎ノ門4-1-28 虎ノ門タワーズオフィス

② シティ オブ ホープがんセンター (Beckman Research Institute, City of Hope  
Comprehensive Cancer Center)

研究責任者：Ajay Goel

所在地：1218 S. Fifth Avenue, Monrovia, CA 91016, USA

(アメリカ, カリフォルニア州)