

1995 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 1 日の間に
当科において回腸囊肛門吻合術後に回腸囊切除を受けられた方へ
—「慢性抗菌薬抵抗性回腸囊炎の病態解明を目的とした後方視的観察研究」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

1) 研究の背景および目的

潰瘍性大腸炎などの大腸全適後の手術時に作られる回腸囊（小腸で作った便を溜める袋）に、抗菌薬（抗生物質）が効きにくい炎症（慢性抗菌薬抵抗性回腸囊炎：CARP）が起きることがあります。その詳細な原因は未だ解明されていません。この研究では、過去に手術で採取された CARP 患者さんの組織を「空間的トランスクリプトーム解析」という最新技術で詳細に分析し、CARP に特有な遺伝子の働きや免疫の状態を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に CARP の新たな診断法や治療薬の開発に貢献することが期待されます。

2) 研究対象者

この研究は、過去に（1995 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 1 日）岡山大学病院で回腸囊肛門吻合術後に回腸囊切除術を受けられた患者さん 20 人を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

1995 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 1 日の間に岡山大学病院で回腸囊肛門吻合術後に回腸囊切除術を受けられた方で、研究者が診療情報や保管されている病理切除標本をもとに細胞由来の核酸（RNA）や蛋白・代謝産物を調べ、回腸囊炎の特性を解析します。免疫染色の対照群は回腸囊炎の切除標本に含まれている正常回腸（輸入脚）を使用します。

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手術・生検時の組織標本（パラフィンブロック）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。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、回腸囊炎のタイプ（CARP か否か）、治療歴、潰瘍性大腸炎関連合併症の有無、臨床経過、術後合併症、臨床経過、血液検査データ

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する病理標本（パラフィンプロック）は、以下の外部解析機関に外部解析機関の規定に基づき、セキュリティの担保された輸送方法を用いて提供させていただきます。また、以下のデータベースに提供・登録を行います。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：パラフィンプロックを用いた空間オミクス解析用スライドの作製および空間トランスクリプトーム（Visium HD）の実施）

- ① 株式会社 徳島分子病理研究所
- ② 山口大学 大学研究推進機構 遺伝子実験施設

＜外部への情報提供＞

科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）及び、情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所 DDBJ センターが共同運営する NBDC ヒトデータベース群 Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA)

8) 試料・情報の保存

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。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、回腸囊炎の病態解明を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

それに加え、本研究で得られた情報の学術的価値を最大化し、広く医学研究の発展に貢献するため、国の指針に基づき運営される公共データベース「Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA)」に情報を登録・提供します。

JGA を通じて、国内外の大学、公的研究機関、民間企業等の研究者（第三者）が、新たな研究（二次利用）のためにあなたの情報を利用する可能性があります。ただし、その利用は JGA の厳格な審査を経た学術研究目的に限定され、営利目的の製品開発等の商用利用は認められません。

二次利用されている研究の情報（研究機関、研究目的など）は、JGA のウェブサイト (<https://humandbs.dbcls.jp/dataset-list>) で公開され、どなたでも確認することができます。

10) 研究資金と利益相反

この研究は研究責任者が所属する診療科の日本学術振興会科学研究費補助金（JSPS 科研費）を用いて行います。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

11) 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ませんので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腫瘍センター 医師 香川 俊輔
(平日) 電話：086-235-7257 8時30分～17時
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:パラフィンブロックを用いた空間オミクス解析用スライドの作製および空間トランスクリプトーム (Visium HD)の実施)

- ① 株式会社 徳島分子病理研究所
担当者：田中 仁夫
所在地：〒772-0001 徳島県鳴門市黒崎字小谷 4-2
- ② 山口大学 大学研究推進機構 遺伝子実験施設
担当者：水上 洋一
所在地：〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1