

## 消化器センターに通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は国際医療福祉大学三田病院の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 下部消化管 慢性炎症疾患における病理組織像の解析

《研究代表者》 国際医療福祉大学 三田病院 消化器センター 渡辺知佳子

《研究の目的》

慢性腸炎には免疫異常がその病態に深くかかわっており、これまでに炎症性サイトカイン TNF $\alpha$ や免疫担当細胞のリクルートメントに関与する接着分子をターゲットとする生物学的製剤などが開発されてきました。これまでは、免疫担当細胞としては、数の多い好中球やリンパ球に関する研究が多くされてきましたが、最近好酸球が注目されています。好酸球はアレルギー疾患への関与が広く知られていますが、喘息・副鼻腔炎などの慢性炎症において、近年発見された自然リンパ球と連携して炎症を制御していることがわかってきました。まだ消化管の慢性炎症における報告はほとんどありません。好酸球は消化管の臓器によって分布が異なるとされていますが、下部消化管における非炎症時の実態さえ確立された見解はありませんし、炎症時の詳細な比較解析は未だないので、今回の研究を計画しました。免疫を制御する可能性が期待される好酸球とその動態を詳細に解析することは、今後分子レベルの詳細な検討などを積み重ねることで、新規治療の創出につながる可能性があります。

《研究期間》 2022年6月7日～2027年3月31日

《倫理審査担当》 国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

《承認日》 2022年6月7日

《承認番号》 5-22-24

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

- ① 当院に慢性的な下部消化管消化管症状で通院されたことのある潰瘍性大腸炎・クローン病・好酸球性胃腸症（疑いを含む）の患者さん
- ② 年齢が18歳以上の患者で、本人が本試験に参加されることを了承された患者さん

### ●研究に用いる情報の種類

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。ただし血液検査や内視鏡検査をこの研究のために、新たに行うことはありません。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、罹患範囲、罹病期間、臨床的活動度、治療薬や栄養療法の内容、入院歴、手術歴など）
- ② 内視鏡所見と病理組織標本の診断

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、研究登録時点で匿名化します。お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究のた

めの統計解析際には、研究登録番号で行います。したがって、研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報は含まれません、また、研究の目的以外に、研究で得られた患者のデータを使用しません。

#### 《研究組織》

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

#### 【研究代表者】

三田病院 消化器センター 内科 渡辺知佳子

#### 【研究協力者】

三田病院 消化器センター 内科 正岡建洋

三田病院 消化器センター・病理診断センター・栄養部のご協力を得ています

#### 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### 《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

個人情報の管理責任者及び分担者 三田病院 泌尿器科 松井善一

#### 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、それぞれの施設の利益相反マネジメントに関する委員会・部門などに必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### 《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

国際医療福祉大学 三田病院

住所：〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

電話 0 3-3451-8121 (代表)

研究責任者：消化器センター (氏名) 渡辺知佳子

研究内容の問い合わせ担当者：同上 (消化器センター 渡辺知佳子)