

本院で感染性腸炎の診断・治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～過去 10 年間(2016年4月から2026年7月まで)に大腸内視鏡検査の検査結果および検査に用いた組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

「感染性腸炎における予後規定因子の同定と重症化メカニズムの解明」

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

対象者：2016年4月1日より2026年月日(医学部長実施許可日の前日)までの間に、大分大学医学部附属病院 消化器内科において、感染性腸炎(サイトメガロウイルス(CMV)腸炎、細菌性腸炎、偽膜性腸炎などを含む)の診断・治療を目的に、上部内視鏡検査・株内視鏡検査(生検組織採取を含む)および採血を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

日常の消化器内科診療において、免疫の力が低下している患者さんなどに発症するサイトメガロウイルス(CMV)腸炎をはじめとした「劇症型感染性腸炎」は、大量の下痢や高度な脱水、血圧低下を引き起こし、急性腎不全や多量の大腸出血を合併する命に関わる大変重篤な病気です。免疫不全者を背景とした劇症型腸炎の死亡率は20%～50%に及ぶとの報告もありますが、現状では「どの症例が劇症化するか」を早期に予測する指標や、重症化する詳しい仕組み(メカニズム)が十分に分かっていません。

本研究の目的は、当院で過去10年間に治療された患者さんの大腸生検組織(病理診断後に保管されている余剰検体)や血液データ、臨床情報を詳しく分析し、どのような免疫細胞が腸の粘膜を傷つけているのか、また腸の細胞同士の結びつき(バリア機能)がどのように壊れてしまうのかを解明することです。これにより、重症化を早く見つける目印(予測マーカー)を発見し、将来的に体系的な診療・治療プロトコルを確立することを目指しています。

【研究期間】

医学部長実施許可日 ～ 2031年3月31日

【研究に用いる試料・情報について】

本研究では、過去の通常診療において採取され、院内に保管されている以下の既存試料・情報(データ)を利用させていただきます。本研究のために、患者さんに新たな検査や採血などの身体的負担をかけることは一切ありません。

試料(検体)：大腸内視鏡検査時に採取され、病理診断後に残った余剰大腸組織(ホルマリン固定パラフィン包埋[FFPE]ブロック)

情報(データ)：カルテに記載されている診療情報(性別、年齢、背景疾患[HIV、悪性腫瘍、自己免疫疾患等]、薬剤内服歴[免疫抑制剤、抗がん剤等]、生活歴[喫煙・飲酒]、既往歴、血液検査結果、内視鏡検査の画像・所見、臨床経過、治療転帰(治療により症状が改善したか、悪化したかなど)など)

【外部への試料・情報の提供(他機関との試料・情報の授受)】

本研究において、患者さんの試料や情報(カルテデータ)を外部の他機関(共同研究機関や企業など)へ提供することは一切ありません。すべて大分大学医学部内(消化器内科学講座および分子病理学講座)において厳重に解析・管理を行います。

【試料・情報の保管及び廃棄の方法について】

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名：大分大学医学部消化器内科学講座 平下 有香

保管方法：患者さんのプライバシーを守るため、氏名や生年月日などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しい符号(記号)を割り当てて管理します(対応表を用いた匿名化)。符号化された試料は消化器内科学講座の鍵のかかる専用の冷凍庫で、情報はパスワード付きのパソコンおよび鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

保管期間：試料(組織)はこの研究の最終の論文発表後5年間、情報(データ)は最終の論文発表後10年間保管します。

廃棄方法：保管期間終了後、試料は医学部の規定に沿って適切に滅菌・焼却廃棄します。電子データは復元できないよう完全に削除し、紙資料はシュレッダーで裁断します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担(自己負担)はありません。また、本研究の成果が将来的に新しい診断法や治療法の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合でも、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である「大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究経費」を用いて研究が行われます。

【^{りえきそうはん}利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料(大腸組織)および診療情報を提供するかしないかは、患者さん・ご家族の皆様のご自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なく下記のお問い合わせ窓口までお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から完全に除外いたします。

また、ご協力いただけない場合(研究利用を拒否された場合)でも、今後の治療や診察において患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、拒否のお申し出をいただいた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されてしまっている場合は、データを消去できないことがありますので予めご了承ください。

【研究組織】

研究責任者

消化器内科学講座・高度医療人育成講座 講師 平下有香

研究分担者

消化器内科学講座 教授 水上一弘

消化器内科学講座 医員(大学院生)森圭衣

消化器内科学講座 助教 小坂聡太郎

消化器内科学講座 医員(大学院生)寺師 尚平

分子病理学講座 講師 塚本 善之

【お問い合わせ・相談窓口】

本研究に関するご質問や、研究への使用を拒否される場合は、下記までご連絡ください。

担当者氏名：平下 有香(ひらした ゆか)

所属：大分大学医学部高度医療人育成講座・消化器内科学講座

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

連絡先：電話 097-586-6193(FAX: 097-586-6194)

ホームページ：<https://www.oita-gastroenterol.jp/>