

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-4
研究課題名 日本人クローン病における小腸での疾患特異的遺伝子発現の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 角田 洋一、東北大学病院 消化器内科 助教
研究期間 西暦 2016 年 4 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 3 月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名： 小腸 ） □生検材料（対象臓器名： ） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） □研究に用いる情報 □カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2012 年 1 月～西暦 2016 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） クローン病患者 50 例(当施設)、非クローン病患者 50 例(当施設 40 例、みやぎ県南中核病院 10 例)
研究の目的、意義 クローン病患者の小腸において発現が変化している遺伝子群について検討する。その遺伝子群の発見は、クローン病の原因解明に貢献し、新たな治療に結びつく可能性もある
実施方法 対象症例の手術標本中のうち小腸の健常粘膜が含まれるホルマリン固定・パラフィン包埋組織を用いる。小腸手術標本をパラフィン包埋組織の状態ですしんとン大学へ送付する。RNA 抽出後に余った組織は当院へ返却される。 以下の手順はワシントン大学病理・免疫学教室で行う 標本ブロックから小腸上皮部分をレーザーマイクロダイセクション法で切り出し、RNA 抽出キットを用いて抽出を行う。 得られたサンプルを cDNA に逆転写する。 TruSeq RNA Sample Preparation kit によるライブラリ作製および HiSeq によるシーケンス解析を行う。 得られたシーケンシングデータを東北大学でマッピング、比較統計解析を行う 本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の情報は使用しない。ただし、本研究で使用する試料・情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 希望すれば研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる。ただし、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障の無い範囲内に限られる。 希望する方は下記の問い合わせ窓口まで連絡いただく。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

内藤 健夫

東北大学病院 消化器内科

〒981-3134 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7171 FAX 022-717-7177

E-mail takeo.naito24@gmail.com