

作成日 2022 年 7 月 4 日
(最終更新日 2022 年 7 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-410

課題名：クローン病の腸管線維化プロセスにおけるマクロファージの役割についての検討

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2023 年 12 月の期間内に当院でクローン病の狭窄病変に対する外科手術を受けた、もしくは受ける予定であり、病理組織標本が保管されている方。約 100 例を予定しています。

2. 研究期間

2022 年 7 月 (倫理委員会承認後)～2027 年 5 月

研究の実施にあたっては東北大学病院倫理委員会の承認を得た後、東北大学大学院医学系研究科長の許可を受けて行います。

3. 研究目的

炎症性腸疾患の一つであるクローン病は、全消化管に炎症をきたす原因不明の疾患で、本邦では増加傾向にあります。近年、生物学的製剤の登場により、内科的治療により炎症を鎮静化することが可能となってきました。しかしながら、罹病期間が長期にわたり腸管狭窄をきたし、外科的腸管切除術を要する症例も少なからず存在します。腸管切除術は、複数回繰り返し短腸症候群をきたすと、栄養吸収が不良となり、患者の生活の質を著しく損ないます。

狭窄の原因は腸管が硬くなってしまう(線維化)ことであり、その機序を解明すべく種々の基礎的検討がなされています。その中で、マクロファージなどの各種免疫系細胞が腸管の線維化に関与していることが示唆されているものの、その詳細な機序はあまり明らかになっていません。そこで、クローン病の線維化プロセスにおいてマクロファージが果たすメカニズムを解明することを本研究の目的としました。

本研究を通じて、クローン病の線維化メカニズムの一端が明らかになれば、狭窄病変の診断や治療に貢献できるものと考えられます。

4. 研究方法

狭窄を有するクローン病患者において、外科手術施行時に狭窄部および非狭窄部から組織検体を採取し、免疫組織化学染色などを行います。それにより狭窄部と非狭窄部に存在するマクロファージの極性に差がないかを検討します。それによって得られたデータと臨床所見(疾患背景や各種検査値など)との相関について解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、内視鏡所見、手術所見、臨床検査値、画像所見、カルテ番号、
病理検体番号等

試料：病理組織検体

(外科的手術で摘出した組織等)

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

この研究は運営交付金を利用して行われ、外部団体・企業との間には一切の利害関係はありません。

9. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 下山雄丞

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 角田洋一

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

◆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：「9. お問い合わせ先」

※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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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情報公開室受付窓口へ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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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