

作成日 2022 年 6 月 6 日
(最終更新日 2022 年 6 月 6 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-413

課題名：既存試料を用いた自己抗体による炎症性腸疾患の診断・層別化に関する解析

1. 研究の対象

- ・2017 年 10 月から 2022 年 7 月までに東北大学病院で実施した「炎症性腸疾患における炎症性サイトカインを含む血中タンパクと病態に関する検討」に参加した方
- ・2020 年 5 月から 2022 年 7 月までに東北大学病院で実施した「炎症性腸疾患患者における免疫関連治療の SARS-CoV-2 感染リスクに関する前向き観察研究」に参加した方
- ・2021 年 11 月から 2022 年 7 月までに東北大学病院で実施した「miRNA を用いた腸管病変のリキッドバイオプシー法の研究 MIRAI study (Liquid biopsy using miRNAs associated with intestinal disease)」に参加した方
- ・2022 年 2 月から 2022 年 7 月までに東北大学病院で実施した「日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築」に参加した方

2. 研究期間

2022年7月(研究実施許可日)～2024年3月

3. 研究目的

潰瘍性大腸炎・クローン病などの炎症性腸疾患の患者さんの血液中の自己抗体が、炎症性腸疾患の診断や病勢の把握、治療の選択などに有用であるかを評価すること。

4. 研究方法

保存済みの炎症性腸疾患患者さんの血清および、それ以外の病気の患者さんの血清をつかって、これまで関係性が報告されてきた自己抗体（抗 EPCR 抗体など）を測定し、その病気の診断に有用かどうか、病気の炎症の程度（疾患活動性）との関係があるか、予後など治療との関係性があるかなどについて解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査値、疾患活動性 等
試料：血清

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

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、医学生物学研究所から無償で提供された試薬を使用します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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：

研究責任者

東北大学病院 消化器内科

角田 洋一

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

Tel 022-717-7171

◆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