

兵庫医科大学病院消化器内科（梅田健康医学クリニック含む）における研究課題「消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討」にご協力いただいた皆様へ

医薬基盤・健康・栄養研究所において下記の研究を行います。この研究は、対象となる方の組織、血液または便検体を用い、ゲノム・遺伝子発現・TCR レパトアおよびマイクロバイーム解析を行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。この研究について、ご質問、ご相談等がございました場合、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

また、ご自身が提供された試料・情報をこの研究課題において利用してほしくないと思われた場合にも、問い合わせ先までお申し出ください。提供者ご本人あるいはその代理人の方からお申し出いただいた場合は、その試料・情報の利用を停止いたします。

### （１）研究の概要について

#### 《研究課題名》

消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討

#### 《研究期間》

理事長実施許可日～2032年12月31日

#### 《研究組織》

研究代表者

兵庫医科大学 消化器内科学 新崎 信一郎

共同研究機関

医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト 清谷一馬

慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座 教授 米澤 淳

大阪大学大学院医学系研究科 免疫制御学 竹田 潔

日本医科大学 消化器外科 病院教授 山田 岳史

積水メディカル株式会社 検査事業部 上原 雅人

※医薬基盤・健康・栄養研究所は、兵庫医科大学以外の研究機関と試料・情報の提供等を行いません。

#### 《意義》

消化器疾患には良性疾患から悪性疾患まで種々の疾患が多く含まれます。良性疾患であっても患者さんの生活の質に大きく影響するものもあり、また悪性疾患については患者さんの生命予後に直接関わるものもあります。また、病因についても複雑多岐にわたり、いまだ原因不明の消化器疾患も多く存在します。さらに、治療法が確立された消化器疾患もある一方で、有効な治療法がない消化器疾患も多く存在します。近年、分子生物学をはじめとした基礎科学研究の急速な進歩に伴い、医学研究は日進月歩で発展を続けています。消化器疾患に対する研究においても組織レベル・細胞レベルでの検討だけでなく分子レベルでの解析がなされるようになってきています。そのような研究による知見から、新たな診断法や効果的な治療法の開発へとつながることも少なくなく、医学研究においては、患者さんから採取された血液や組織は最も重要な情報源のひとつとなります。

## 《目的》

本研究は、消化器疾患の患者さんに由来する血清（血漿）・血球、組織を採取し、治療または手術の前後でゲノム・遺伝子発現・TCR レパトアの変化等を調べることを目的とします。また便検体を採取し、腸内細菌層のメタゲノムやメタボローム解析を実施します。これらを調べることにより、病因が不明である疾患の原因の解明や、治療法の研究につながる可能性があります。

## （２）研究の方法について

### 《研究の内容》

本研究は、兵庫医科大学病院を中心に、医薬基盤・健康・栄養研究所が協力して行う多機関共同研究です。

### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

血液、組織、便、検査データ、診療記録等

#### ① 《試料・情報の取得の方法》

血液：通常診療範囲内で行う血液検査の時に、検査に必要な量に 10 mL 程度を加えて採取。（上乗せ採血が困難な場合など、通常採血の残余検体がある場合は残余検体を保存。）

組織：通常診療範囲内で行う治療前後の内視鏡検査の際に、通常診療で実施する組織生検に上乗せして組織生検。採取量は生検組織 1 個あたり最大 50 mg 程度とし、個数は 5 個以内。

便：通常診療の通院時に採取。

#### ② 《試料・情報の提供方法》

試料：郵送

情報：パスワード付きハードディスクに入れ郵送

#### ③ 《試料・情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、 《試料・情報を利用する者の範囲》

| 研究機関の名称       | 研究責任者<br>(研究代表者には◎) | 提供する機関の<br>長の氏名 | 提供を行う<br>(提供元) | 提供を受ける<br>(提供先) | 利用する |
|---------------|---------------------|-----------------|----------------|-----------------|------|
|               |                     |                 | 該当する項目に○       |                 |      |
| 兵庫医科大学        | ◎新崎信一郎              | 鈴木敬一郎           | ○              | 該当無             | ○    |
| 医薬基盤・健康・栄養研究所 | 清谷一馬                | 中村祐輔            | 該当無            | ○               | ○    |

### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村 祐輔

### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を今後別の研究に使用する可能性があります。後続の研究で使用の際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ（<https://www.nibiohn.go.jp/disclosure/ethics-disclosure.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

### **(3) 個人情報等の取扱いについて**

本研究を実施する際には、兵庫医科大学において、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、兵庫医科大学の研究責任者により施錠できる場所で厳重に管理されます。また、医薬基盤・健康・栄養研究所には、皆様の個人を特定できる情報が提供されることはありませんので、ご安心ください。

### **(4) 研究成果の公表について**

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### **(5) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

### **(6) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（7）にご連絡ください。

### **(7) 本研究に関する問い合わせ先**

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト 清谷一馬

住所：大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号：072-941-9811

メールアドレス：k-kiyotani@nibiohn.go.jp