

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：小児潰瘍性大腸炎術後の回腸パウチ炎（回腸囊炎）の誘因の検討

#### ・はじめに

潰瘍性大腸炎に対しては大腸全摘・回腸囊肛門吻合術が行われることが多いが、術後の回腸パウチ炎（回腸囊炎）という病態が患児の術後 QOL（治療や療養生活を送る患者さんの肉体的、精神的、社会的、経済的、すべてを含めた生活の質）を損なう一つの要因となります。抗菌薬や 5ASA 注腸製剤（5-アミノサラチル酸を有効成分とする薬剤で、腸の炎症を抑える炎症性腸疾患治療の基本薬）に反応しない難治性回腸パウチ炎に対する標準治療は確立されておらず、既存の治療に加えて新たな治療法が必要と考えます。

成人の大腸全摘後の回腸パウチ炎に潰瘍性大腸炎の治療薬である vedolizumab（細胞表面にあるタンパク質で細胞接着分子である integrin の阻害薬）の効果が報告されていますが、小児での基礎データはありません。

潰瘍性大腸炎を含む炎症性腸疾患の治療標的として腸管の血管内皮に特異的に発現する mucosal vascular addressin cell adhesion molecule 1 (MAdCAM-1) が重要な役割を担っており、リンパ球に発現する integrin と特異的に結合する基質です。

今回、私たちは小児における潰瘍性大腸炎術後の回腸パウチ炎の炎症が integrin 陽性炎症細胞や MAdCAM-1 陽性血管により制御されている可能性を考えました。潰瘍性大腸炎患者さんの術前の回腸の生検検体、切除標本および術後数年における回腸パウチの生検検体において免疫組織化学染色で integrin や MAdCAM-1 などの発現を調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、潰瘍性大腸炎術後の回腸パウチ炎の症状改善の為に以下について検討を進めていく方針です。組織採取された患者さん14例の集積を目標として、群馬大学医学部附属病院の患者さんの過去20年のデータを集積します。潰瘍性大腸炎の手術検体ならびに術後の回腸パウチ炎における免疫細胞ならびに integrin や MAdCAM-1 の発現と機能を解析し、新たな治療法の可能性を評価したいと考えます。また、通常の顕微鏡観察では正確な評価が困難な免疫細胞、integrin、MAdCAM-1 発現の複雑な相互関係を理解するために、外部機関（メドメイン株式会社）で染色スライドをデジタル画像情報化して、その関係性を詳細に解析します。組織検体を採取された患者さんの予後の把握と予後因子の解析を3年弱の研究期間内におこないます。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で2004年1月1日～2023年12月31日の期間に潰瘍性大腸炎で外科治療された初診時15歳以下の患者さん14例の方を対象としています。

対象となることを希望されない方は、相談窓口へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

代諾者からの連絡も受け付けます。代諾者とは、以下の方々です。

- ①当該研究対象者から本人同意を得ることが困難な場合：法的代理人（近親者など）
- ②被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長許可日より2029年12月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年1月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で治療された患者さんの年齢、性別、病理組織学的診断（術前の回腸の炎症の程度および術後の回腸パウチの炎症の程度の評価）、病理標本（回腸および回腸パウチにおいて免疫染色で免疫細胞、integrin や

MAdCAM-1 の発現の評価) を使って検討を行います。

既存の試料・データを解析対象としますので、新たに追加で検査することはありません。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は潰瘍性大腸炎術後の回腸パウチ炎に対する新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は責任をもって群馬大学大学院総合外科学講座研究室で2035年1月1日まで保管し(管理責任者:大竹 紗弥香)、保管期間終了後はシュレッダーおよびデータ抹消ソフトを用いて、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

病理標本は当院病理部に返却し永年保管されます。本研究のデータをもとに将来さらなる病理組織学的な検討を行う可能性があります。その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用いたします。

この研究のために作成したプレパラートは群馬大学大学院総合外科学教室の施錠された研究室内で2035年1月1日まで保管し、医療廃棄物容器に入れ、適切な手順を踏んで廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究に対する公的資金の提供は受けておりません。既存の試料、情報を用いて研究を行うため、特別な資金は必要としておりませんが、必要な際は奨学寄付金等を使用いたします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本研究は群馬大学が主となって行う群馬県立小児医療センターとの多機関共同研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	調 憲	群馬大学大学院総合外科学講座	教授
研究分担者	大竹 紗弥香	群馬大学大学院総合外科学講座 小児外科学分野	助教

	横堀 武彦	群馬大学未来先端機構統合腫瘍学研究部門	准教授
	大串 健二郎	群馬大学大学院総合外科学講座 小児外科学分野	助教

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027 (220) 8224 Fax : 027 (220) 8230

群馬大学未来先端機構 統合腫瘍学研究部門

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027 (220) 8800 Fax : 027 (220) 8230

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院 総合外科学講座 小児外科 助教

氏名：大竹 紗弥香

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8800

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法