

「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：小児期発症難治性潰瘍性大腸炎における Epstein-Barr virus およびサイトメガロウイルス感染の関与に関する後方視的病理組織学的検討

・はじめに

潰瘍性大腸炎は炎症性腸疾患と呼ばれる病気の一つであり、小児期に発症する患者さんも増加傾向にあります。近年では様々な治療が選択できるようになり、多くの患者さんが内科的な治療によって病気をコントロールできるようになっています。しかし、一部の患者さんでは内科的な治療ではコントロールができず手術が必要となることもあります。特に小児期に発症する潰瘍性大腸炎では病変が大腸全体に広がり重症化する患者さんが多いとされており、慎重に治療を行う必要があるとされています。そのため、小児期に発症した潰瘍性大腸炎の患者さんが重症化する要因を特定することは重要なことといえます。

これまでに、潰瘍性大腸炎が重症化する要因としてサイトメガロウイルスの感染が関わるということが報告されてきました。それに加えて、近年では Epstein-Barr virus (EB ウイルス) も同様に潰瘍性大腸炎の重症化に関わる可能性が報告されています。しかし、これらの報告は成人の患者さんを中心とした報告であり、小児期に発症した潰瘍性大腸炎の患者さんで EB ウイルスやサイトメガロウイルスの感染がどの程度、重症化や難治化に関わっているかは明らかではありません。

今回の研究では、群馬大学医学部附属病院を受診した小児期発症の潰瘍性大腸炎の患者さんを対象としています。病理部に保管されている腸管組織の検体を用いて EB ウイルスやサイトメガロウイルスの感染の有無や症状の経過への影響を検討していきます。今回の研究によって、小児期発症の潰瘍性大腸炎の患者さんへの EB ウイルスやサイトメガロウイルスの関与に関する理解が進み、将来的な治療方法の改善につながることが期待されます。

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

群馬大学医学部附属病院で、大腸内視鏡検査または大腸全摘術を行った際に採取した病理標本を用いて、EB ウイルスについては EBER in situ hybridization という組織中のウイルス感染細胞を調べる検査を行い、サイトメガロウイルスについては免疫組織染色という方法で、腸管組織への感染の有無を調べます。また、電子カルテから抽出した治療歴や疾患活動性、血液検査結果、内視鏡検査結果などの臨床情報と比較し、ウイルス感染と難治、重症化との関連を解析します。

なお、本研究は群馬大学単独で実施され、試料や情報を他機関へ提供することはありません。

・研究の対象となられる方

2010 年 1 月 1 日から 2030 年 9 月 30 日までに群馬大学医学部附属病院を受診し、18 歳未満で潰瘍性大腸炎と診断された患者さんが対象です。このうち、以下の難治例に当てはまる患者さん約 30 名、比較の対象となる患者さん約 30 名の合計 60 名程度の患者さんを対象といたします。

【難治例】

- ・大腸全摘術を行った患者さん
- ・生物学的製剤または JAK 阻害薬のうち、異なる作用機序を持つ 2 つ以上の治療を行っても病気のコントロールができなかった患者さん

【比較の対象となる患者さん】

- ・生物学的製剤または JAK 阻害薬を使用せずに病気のコントロールができている患者さん

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。

試料・情報の利用を開始する予定日は 2026 年 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、大腸全摘術で得られた手術切除標本、内視鏡検査で得られた生検標本のうち、群馬大学医学部附属病院病理部に保存されている検体を試料と

して使用します。

また、電子カルテから抽出した年齢、性別、発症年齢、罹病期間、病型、疾患活動性、治療歴、手術適応、血液検査所見、内視鏡所見などの情報を解析に使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、通常の診療で得られた標本や情報を用いて行いますので、研究対象者となった患者さんに、新たな身体的負担や健康上のリスクが生じることはありません。

また、本研究による直接的な利益はありませんが、研究成果により、将来的に小児期発症の潰瘍性大腸炎の病態解明や新たな診断・治療法の開発につながる可能性があります。

なお、本研究への参加に伴う費用負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

収集した試料や情報は研究用の識別コードを付与して個人情報の加工をします。対応表は以下の個人情報管理者が管理し、研究データとは別に群馬大学小児科学教室教官研究室内にある外部ネットワークから隔離された端末で厳重に保管します。対応表は研究終了後5年間(2036年3月31日まで)または研究結果の最終公表から3年間のいずれか遅い日まで保管し、保管期間の終了後には、データ抹消ソフトを使用して削除します。

研究成果を学会や論文等で公表する際には、個人が特定される情報が公表されることはありません。

個人情報管理者：

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：三村 卓矢

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた試料は個人が特定できない形で群馬大学小児科学教室教官研究室内にある鍵のかかるキャビネットに保管します。また、情報に関しても同様に個人が特定できない形で群馬大学小児科学教室教官研究室内にある外部ネットワークから隔離された端末または鍵のかかるキャビネット内に保管します。保管された試料や情報は情報管理責任者が責任をもって、研究終了後5年間(2036年3月31日まで)または研究結果の最終公表から3年間のいずれか遅い日まで保管します。

保管期間の終了後、紙媒体はシュレッダー処理し、電子データはデータ抹消ソフトを使用して削除します。研究のために作成・使用した試料については、保管期間終了後、医療廃棄物として適切に廃棄します。診療上保管されている元の病理標本については、病院の規定に従って保管または廃棄されます。

情報管理責任者：

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：三村 卓矢

・研究成果の帰属について

本研究により得られた結果から知的財産権が生じた場合、その権利は研究者または所属機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の研究助成金を用いて実施します。

・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ないのではないか（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

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 講師
氏名：石毛 崇
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：三村 卓矢
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：八木 龍介
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 教授
氏名：横尾 英明
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 病理部 准教授
氏名：伊古田 勇人
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：奥野 はるな
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

・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：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：三村 卓矢

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

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