

情報公開文書

1. 研究課題名

潰瘍性大腸炎の病態に関連する腸内細菌の同定

2. 研究機関名

京都大学医学部附属病院 消化器内科

3. 研究責任者

京都大学医学部附属病院 消化器内科 病院講師 / 助教 塩川雅広

4. 研究の目的・意義

潰瘍性大腸炎は、大腸に慢性炎症が起きることによって腹痛や血便、下痢などの症状を生じる病気です。その原因はまだ解明されていませんが、腸管での過剰な免疫反応が関わっていることが分かってきました。

今回京都大学では、潰瘍性大腸炎の患者さんの血液中に抗インテグリン $\alpha v\beta 6$ 抗体という自分の身体の成分に対する抗体が多く含まれていることを発見しました。この抗体が腸内細菌と関与することで大腸に炎症が生じているのではないかと考えています。

この研究では、潰瘍性大腸炎、あるいは潰瘍性大腸炎以外のご病気の方を対象に、糞便中の抗インテグリン $\alpha v\beta 6$ 抗体と結合する腸内細菌を解析し、潰瘍性大腸炎の病態解明を目指します。

5. 研究実施期間

研究機関長の実施許可日より 2030 年 2 月 28 日までです。当研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を受けています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院消化器内科において、研究機関長の実施許可日より 2029 年 2 月 28 日までの間に「潰瘍性大腸炎の病態に関連する腸内細菌の同定」に、また 2018 年 3 月 1 日より研究機関長の実施許可日までに R0097「生体試料の保管と将来の研究利用について」および R1004「自己免疫疾患における抗原の同定」に同意をいただき、血液および糞便を採取させていただいた方を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

治療に必要な血液検査をする際に、この研究のために血液を上乗せして採取します。あるいは今までに採取した血液の一部を研究に使用します。また、検便を行います。さらに、年齢、性別、既往歴、服薬状況などをご回答いただきます。採取した試料は共同研究機関である東京大学定量生命化学研究所 免疫・感染制御研究分野へ搬送し、腸内細菌の解析を行います。

得られた試料・情報は仮名化され、厳重に管理します。そのため、個人情報 が 病院外に漏れることはありません。個人情報は一覧表を作成した上で仮名化し、個人情報管理者（消化器内科 栗田威）が取り扱います。なお、この研究で得られた結果を医学雑誌などに公表することがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切発表されることはなく、プライバシーは厳重に保護されます。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究（診断薬開発における臨床性能試験を含む）のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

8. 利用または提供を開始する予定日

研究機関長の実施許可日以降です。

9. 共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

東京大学定量生命化学研究所 免疫・感染制御研究分野 教授 新藏 礼子

10. 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

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくはそ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、下記までご連絡下さい。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。

11. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の内容を確認することができます。また、研究の方法についての資料が必要な場合は用意いたします。

12. 研究資金・利益相反

本研究に関わる研究資金は、UC 寄附金より支出されます。

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

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。

京都大学医学部附属病院 消化器内科 塩川 雅広

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 番地

電話 075-751-4319

FAX 075-751-4303

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp