

情報公開文書 第 3 版 2026/06/30

1. 研究の名称

炎症性腸疾患の病態メカニズムに関する研究

2. 倫理審査と許可

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、アステラス製薬株式会社医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名の目的および意義

名称: 京都大学医学部附属病院消化器内科

研究責任者氏名: 塩川 雅広

研究代表者氏名: 塩川 雅広

共同研究機関 名称: アステラス製薬株式会社

共同研究機関 研究責任者氏名: 黒光 貞夫

業務委託機関

株式会社 Rhelixa

4. 研究の目的・意義

主にクローン病と潰瘍性大腸炎の 2 種からなる炎症性腸疾患は腸管組織において T 細胞や樹状細胞、マクロファージといった多数の免疫細胞の関与、および上皮細胞などの非免疫細胞の関与が報告されています。これらの腸管組織の細胞の相互作用を調べることで炎症性腸疾患の病態を解明できると考えております。また、炎症性腸疾患では重症患者さんに対して、従来使用されてきた抗 TNF- α 抗体製剤や新たなメカニズムの治療薬が使用されていますが、いまだ一定数の患者さんでは効果がなく、その原因はわかっておりません。本研究では、炎症性腸疾患患者さん、および大腸がん患者さんの腸管や健常者の血液中の細胞の遺伝子や血液中に含まれるタンパク質を比較して、病態を調べることを目的にしています。この研究を通して炎症性腸疾患の理解を深め、新たな診断や治療薬の開発につなげることを目指しています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 7 月 31 日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2008 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 消化器内科を受診した炎症性腸疾患の患者さんで、以下のいずれかの説明を受け、文書による同意の上で採取された試料及び情報。

- ・ 生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書
- ・ 承認番号:R1004、課題名:自己免疫疾患における抗原の同定

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、炎症性腸疾患患者さん、および炎症性腸疾患ではない患者さんの腸管や血液を比較して、病態を調べることを目的にしています。具体的には、診療のために採取された腸管組織を用い、組織学的な解析と遺伝子の発現を網羅的に解析した結果を組み合わせることで病態形成メカニズムを明らかにすることを目的にしています。試料および情報は、個人を特定できる情報を除いて研究用の ID をつけ、研究に使用されます。共同研究先のアステラス製薬株式会社に送られて使用されることがありますが、この場合も試料および情報は ID 化して送られ、個人が特定されることはありません。また、測定の委託のために試料のみを個人が特定されない状態で外部研究機関に提供することがあります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料として、診療、または研究のために採取された腸管組織を使用します。情報は、年齢、性別、診断名、罹病期間、重症度、治療内容、血液データ、病理データ、画像データを用います。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用させていただきます。

10. 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

京都大学医学部附属病院消化器内科 塩川 雅広

11. 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、またはほかの研究機関への提供を停止すること、およびその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記 13.の連絡先までその旨お知らせいただければ、試料・情報の使用を中止します。なお、アステラス製薬に提供された試料・情報は、可能な限り廃棄いたしますが、試料がすでに研究に用いられている場合、情報及び得られているデータは、研究の信頼性確保のためそのまま使用・保管させていただきます。また、すでに研究成果が公表されている場合もデータを破棄することはできません。

12. 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

研究について詳しく知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見ることができます。下記 13.の連絡先までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

本研究は京都大学とアステラス製薬株式会社との共同研究として同社より提供された研究資金を使って行われます。利益相反については、「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」において両者の関係について審査しています。本研究は、研究者等の利益相反状況を当院の利益相反委員会で審議し、利益相反が存在することによってあなたに不利益がおよぶ恐れがないと判断され承認されています。

14. 相談の窓口

[本研究のお問い合わせ先]

京都大学医学部附属病院消化器内科 塩川 雅広(しおかわ まさひろ)

(Tel)075-751-4319

(E-mail)machan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

[相談窓口]

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

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