

情報公開文書

1. 研究課題名

小児期発症クローン病における抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体と免疫学的背景の検討

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 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得た上で実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究代表機関・研究代表者>

京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 助教 日衛嶋 栄太郎

<共同研究機関・研究責任者>

国立成育医療研究センター 消化器科 診療部長 新井 勝大

4. 研究の目的・意義

潰瘍性大腸炎やクローン病は、原因がわかっていない慢性の腸の病気です。特に小児では、病気の進行が速く、重症化しやすいため、早期の診断や適切な治療法の選択がとても重要です。小児クローン病では、血液中に「抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体」がある患者さんと、ない患者さんで、腸の炎症の様子や病気の特徴に違いがあることが分かってきました。本研究では、この抗体の有無によって小児クローン病の患者さんを分類し、それぞれの免疫の特徴を詳しく調べます。これにより、病気の原因や進み方を明らかにし、将来的には抗体の検査を使って、よりその人に合った治療法を選べるようにすることを目指しています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

・2020 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、血液を採取させていただいた患者さんで以下の方、

・2020 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で「生体試料の保管と将来の研究利用について」で同意をいただき、血液を採取させていただいた患者さんで以下の方、

を対象とします。

20 歳未満発症の

1. 臨床的寛解状態または臨床的に活動期の抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体陽性のクローン病と診断された方
2. 臨床的寛解状態または臨床的に活動期の抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体陰性のクローン病

と診断された方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法、および利用する試料・情報の項目

通常診療に伴う採血の際に採取・保存した検体から、末梢血単核球及び血漿を採取します。採取した試料はシングルセル RNA シーケンス解析やプロテオミクス解析などに使用します。診療記録から年齢、性別、診断名、症状、血液検査（WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、CRP、LRG、アルブミンなど）、便検査（便カルプロテクチンなど）、内視鏡所見（サブスコア、病理評価を含む）、治療内容に関する情報を収集します。

試料・情報は仮名化（研究用コード番号の付与）され、個人が特定されないよう厳重に管理されます。

8. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

「3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名」参照

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 総合周産期母子医療センター 助教 日衛嶋 栄太郎

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、下記連絡先までご連絡下さい。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。

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

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。希望される方は相談窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業からの研究費で実施されます。研究者は独立して研究を遂行し、資金提供者が研究内容・結果に影響を与えることはありません。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」において適切に審査しています。

14. 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。

1) 研究課題の相談窓口

研究責任者

京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 日衛嶋 栄太郎

電話 075-751-3290

2) 各研究機関における相談窓口

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