

情報公開文書

京都大学医学部附属病院小児外科では下記の臨床観察研究を実施しております。本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究の名称 小腸及び肝小腸移植後の急性拒絶反応に対する研究

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 医の倫理委員会の審査を受け、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

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院 小児外科

研究責任者：小児外科 助教 岡本 竜弥

4. 研究の目的・意義

小腸移植は、短腸症候群や腸管蠕動不全などの小腸機能不全に対する唯一の根本的治療法ですが、術後に惹起される急性拒絶反応と呼ばれる免疫反応が強く、いったん発症すると小腸粘膜などに広範な損傷を引き起こし、術後成績を下げる原因となります。現在、小腸移植の術後成績は他臓器移植に比較して低く、この改善のために、世界的に急性拒絶反応のメカニズムの解明と改善方法が模索されています。本研究では、当科において小腸移植、及び肝小腸移植などの小腸を含む複合臓器移植を受けられた患者さんの組織サンプルを用いて、小腸グラフトに起こる急性拒絶反応をマルチオミクス解析と呼ばれる手法を用いて、分子及び1細胞レベルでの詳細なメカニズムの解明を目指して研究を進めています。本研究の結果は、小腸移植の術後成績の向上に役にたつものと考えられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで。

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小児外科において 1996 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの 29 年間に小腸不全の診断にて小腸移植、もしくは肝小腸移植を行った患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

試料・情報の利用目的については、前述の研究目的の通りです。過去に診療の必要上採取された生検サンプルを用いて、従来の病理組織学的解析に加えて、組織切片上でのゲ

ノミクス解析、プロテオーム解析などを行う事を予定しています。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用させていただく試料・情報は下記です。

生年月日、性別、診断名などの基礎情報、検査結果（血液検査、画像検査、HLA タイピングデータ、小腸、肝組織の病理解析結果など）、現在までの経過の情報（身長、体重、成長発達の程度、血液検査結果、画像検査結果、肝組織検査など）、現在までに行われた治療（飲み薬、塗り薬など）、手術（小腸移植、肝小腸移植など）の情報。現在までに採取された生検（小腸及び肝臓）組織、血液検査等の残余検体。本研究では、これらの残余組織標本に対する網羅的遺伝子解析が含まれていますが、この方法によって新たに患者さんに発生する健康上の利益もしくは不利益はなく、また、個人の同定につながる情報にはなりません。

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

本研究は京都大学医学部附属病院小児外科のみで施行致しますので、当該研究を実施する共同研究機関はございません。

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

岡本 竜弥 京都大学医学部附属病院 小児外科 助教

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及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

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

研究責任者である 岡本 竜弥 までご連絡下さい。連絡先につきましては、下記 14.1) 研究課題ごとの相談窓口へご連絡下さい。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

京都大学大学院医学研究科外科学講座運営費交付金（いしずえ）

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者による本研究への関与は一切ありません。

3) 利益相反

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。

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がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 小児外科

研究担当者：岡本 竜弥

(Tel) 075-751-3242 (E-mail) okamotot@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

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