

東京大学医学部附属病院消化器内科・肝胆膵外科にて 検体検査・手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では慢性炎症性胆膵疾患の病態をより深く理解し、より良い診断方法や治療法を提供する根拠となるデータを取得したいと考えております。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2023 年 7 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

慢性炎症性胆膵疾患の臨床検体を用いた生物学的基盤解明に関する研究（審査番号 2022157NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 ※東京大学大学院医学系研究科・消化器内科
研究代表者 中井陽介・光学医療診療部・准教授
担当業務 試料・資料・情報の取得・管理責任者、仮名加工、データ解析、研究全体のマネージメント

【共同研究機関】

研究機関 朝日生命成人病研究所附属医院
研究責任者 春日雅人・院長
担当業務 試料・資料・情報の取得、仮名加工

【研究期間】

承認日～2027 年 9 月 30 日

【対象となる方】

2000 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に当院消化器内科あるいは肝胆膵外科で胆道あるいは膵臓の慢性炎症性疾患が疑われ、またその鑑別診断のために必要な検体検査や手術を受けられた方。

【研究目的・意義】

診療で得られた臨床情報やご自身の生活習慣、採取された検体検査や病理組織の情報などを総合的に解析し、それらが慢性炎症性胆膵疾患の病態とどのように関わるかを多数の症例を集積し検討します。

【研究の方法】

2000 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に当院消化器内科あるいは肝胆膵外科で胆道あるいは膵臓の慢性炎症性疾患が疑われ、またその鑑別診断のために必要な検体検査や手術を受けられた方が対象となります。これまでの診療でカルテに記録されている症状や血液検査、画像検査、病理検査、薬剤内服歴、生活習慣などのデータを取得します。また日常診療内で行われた検

体検査や内視鏡治療、外科手術などにより既に得られ保存されている組織検体を使用して、炎症シグナルなどに関わる分子の発現を免疫染色という方法で調べます。また、各疾患で変異が知られている遺伝子の状態を調べます。得られた情報・データは個人が特定できないようにした上で、共同研究機関で得られた健常者の情報データと比較して解析が行われます。

これらはすべて、既に診療上で得られた検体・情報を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、共同研究機関の範囲のみで利用され、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないようにした上で、試料は研究者のみ入室できる研究室の冷凍庫で、資料・情報等は研究者のみ使用できるパスワードロックをかけた電子ファイルで厳重に管理され、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、試料は医療廃棄物として廃棄し、資料・情報は復元できない形で電子ファイルから削除されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2023 年 7 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、厚生労働省が設置している公開データベース（JRCT）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。また、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部内科学分野消化器内科研究室の運営費交付金、2023 年度科研費 基盤研究(C)（一般）（研究名「原発性硬化性胆管炎における分子生物学的基盤の解明」、研究代表者 金井祥子）および宮川庚子記念研究財団研究助成金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022 年 9 月

【問い合わせ先】

研究代表者：中井 陽介

連絡担当者：金井 祥子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 消化器内科

電話：03-3815-5411（内線34719） FAX：03-5800-9801

e-mail：kanais-int@h.u-tokyo.ac.jp