

先行研究の試料・情報の二次利用についてお願い

2023年4月20日 ver.1.0

研究課題名

便中 eosinophil-derived neurotoxin を用いた腸疾患評価の検討

研究の対象となる方

2021年12月以降、島根大学医学部附属病院で先行研究「ヒト腸疾患の病態における便中 eosinophil-derived neurotoxin 測定と腸組織解析の有用性の検討」(以下：先行研究)にご参加いただいた方

研究の目的・意義

近年、炎症あるいは機能性消化管疾患の病態において、アレルギーの関与が報告されています。実際、潰瘍性大腸炎（UC）や過敏性腸症候群（IBS）の患者さんで、気管支喘息やアトピーなどのアレルギー疾患を合併している方が見受けられます。しかし、そのアレルギーが起こるメカニズムや、病態へどのように関わっているのか、いまだ不明な点が多いです。

腸疾患患者さんの中で、アレルギーがその病態に関連している方を抽出するために、便中 eosinophil-derived neurotoxin (EDN：好酸球由来ニューロトキシン) に着目し、両疾患におけるバイオマーカーになり得るかを検証する研究を2021年に立ち上げました(研究課題名「ヒト腸疾患の病態における便中 eosinophil-derived neurotoxin 測定と腸組織解析の有用性の検討」)。これまでの結果として(約100例を解析済)、UC患者さんでは、便中 EDN 値が他疾患に比べ高く、炎症や F-cal、血中好酸球との関連を認めることを見出しました。一方で、F-cal とは異なる動態を呈する症例の存在も認めました。統計学的な差を見ようとすると、さらなる症例数が必要と考えるため、本研究においては更に登録数を増やして詳細な検討を行う予定です。

本研究で参加の同意をいただいた患者さんに加え、先行研究に参加いただき収集した試料(検体)・情報も併せて解析を行う予定としています。そのため、試料・情報の二次利用について、対象の方に意思確認を行いたいと考えています。

研究の方法

先行研究で収集した試料(便検体、生検組織)・情報を、本研究の解析の際にあわせて利用させていただきたいと考えています。

内視鏡検査日の前後1週間以内の採血(白血球数・分画、CRP、血沈、IgE)と採便(便中カルプロテクチン、EDN)を先行研究で既に行っています。今回新たに行って

いただくものではありません。

IBD 患者さんでは臨床的腸炎活動指数（UC-DAI, CDAI, Mayo score）、IBS 患者さんでは病型（下痢型、便秘型、混合型）を含めた臨床データを採取し、治療内容を記録します。

通常診療に必要な内視鏡検査を施行した際に、通常の生検とは別に終末回腸、上行結腸、直腸より各 2 個の生検を行います（組織検査用、微生物検査、遺伝子検索）。通常の内視鏡検査で採取する生検材料は附属病院病理部に専用依頼書とともに提出し、登録リストに記載します。病理部において病理標本を作製したのち、粘膜中の好酸球数のカウントと、UC 患者さんのサンプルでは病理スコア（Geboes score）をつけます。また、別の生検組織より RNA を抽出し、IL33、ST2、TNF α 、IL1b、IL6、IL13、IL4、IFN γ 、IL17a、Cldn1、Zo1 などの遺伝子発現を PCR 検査で解析し、アレルギーと炎症パラメーター、これまで IBS や IBD との関連性が報告されている好酸球やマスト細胞数、粘膜透過性などの評価を総合的に行います。

作成した組織標本は、登録番号のみで識別することとし、島根大学医学部附属病院病理部と当講座の各保管庫にて常温で保管します。

便検体については、島根大学医学部内科学第二の医局にて冷凍下で保管します。

試料は研究結果の最終公表（論文等の発表）の 5 年後まで保管し、その後、個人の識別が不可能な状態で医療廃棄物として廃棄します。

また収集した研究データは、島根大学医学部内科学第二の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

研究に関するデータ及び関連資料は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で個人の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2023 年 4 月（研究許可後）～2026 年 3 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座（内科学第二） 三島 義之

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187