

## これまでに炎症性腸疾患で治療を受けた患者様へ 【過去の検体・診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院人体病理病態学講座では「炎症性腸疾患における組織形態学的・免疫組織化学的・分子病理学的検討」という研究を行っております。

近年、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）は増加傾向であり、また、治療法も新たな薬剤の出現により、大きく変化しつつあります。しかし、依然既存の内科的治療で十分にコントロールができず、手術となる患者様が多いのも現状です。また、患者数の増加と罹病期間の長期化に関わり、炎症性腸疾患関連の発癌も増えてきています。

内科的治療が組織に与える影響を形態学的変化を検討し、また前癌病変/癌からは形態学的変化に加え、遺伝子変異の解析およびコードする蛋白の免疫染色を行います。具体的には、PCR-ダイレクトシーケンス法によりTP53、KRAS、APC、PIK3CA、BRCA2、MED12、PRKDC、SMAD2、SMAD4、AMER1、ERBB2、CSMD3、FBXW7、IDH1、RYR2、SMAD3、SYNE1、TCF7L2、ACVR1B、BRAF、CTNNB1、LRP1B、NRASの体細胞変異の検索を行います。形態学的変化および前癌病変/癌においては遺伝子変異の検索を行い検討することで、その病理学的な特徴を明らかにすることを本研究は目的としています。本研究にて内科的治療で病勢がコントロールできなくなる原因や炎症性腸疾患における発癌の特徴など、炎症性腸疾患の診療の向上に有益となる情報を得たいと考えています。そのため、過去に炎症性腸疾患で手術を受けた患者様のカルテ等の治療データも使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者様は、順天堂大学医学部附属順天堂医院において入院により手術を受けられた方です。利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間西暦 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2023年 3 月 31 日まで

・研究責任者 八尾 隆史

・研究分担者 荒川 敦、齋藤 剛、福村 由紀、林 大久生、岡野 荘

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者様への謝礼等もありません。

○患者様の情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者様個人を特定できる個人情報は含みません。

○前癌病変/部からの遺伝子変異検索について、生殖細胞系変異の解析結果は研究対象者への開示は行いません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性はありません。

○この研究は、人体病理病態学講座の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 1 (2) ア(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者様から同意取得はせず、その代りに対象となる患者様へ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者様で、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

人体病理病態学講座電話：03-3813-3111（内線）3523

研究担当者： 八尾 隆史