

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、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。

研究課題名：

小児潰瘍性大腸炎におけるがん遺伝子発現についての検討

研究責任者：小児科・思春期科

工藤孝広

研究分担者：小児科・思春期科
消化器内科

清水俊明、新井喜康、佐藤真教
永原章仁、渋谷智義、石川大

研究の意義と目的：

本邦では炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）が増加しており、小児期発症の炎症性腸疾患の患者さんも増加傾向です。さらに小児潰瘍性大腸炎も増加しており、成人期発症より診断時から重症例が多く、進行が早いという特徴があります。また、潰瘍性大腸炎は長期罹患により大腸癌の発癌リスクが上昇することが知られています。特に小児期発症例では癌化率が高いことが示されています。成人の潰瘍性大腸炎患者では炎症部分で癌関連遺伝子に変異がみられる報告がありますが、小児期でこのような検討はされていません。今回の研究では、今まで判明できていなかった癌関連遺伝子の小児期からの経時的な変化を解明し、小児期からの発癌リスクを予測します。そして、治療ガイドラインにもある予防的大腸切除の適応も小児期から層別化できると考え、診断早期から効率的なサーベイランスを確立できると考えています。また、得られた結果から、18歳以上でも同様の遺伝子変化を生じているか、18歳以上の症例についても検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、潰瘍性大腸炎の方と過敏性腸症候群の方で、西暦2011年1月1日から西暦2028年12月31日の間に小児科・思春期科、消化器内科に通院または入院している方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

病歴、年齢、性別、身体所見、症状、検査結果（血液検査、画像検査）、診断時の大腸内視鏡検査や病理組織学的検査、内視鏡検査時に採取した病理検体の一部、治療内容

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2028年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、小児科・思春期科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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科

電話：03-3813-3111

研究担当者：新井 喜康