

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「炎症性腸疾患における Corisin の臨床的意義の解明」へご協力をお願い

—2005年4月1日～2025年12月31日までに

当科において炎症性腸疾患ならびにそれに伴う消化管癌で手術加療を受けられ、承認番号 H2019-187、H2020-059、H2020-202 ならびに 2463 に参加された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：消化管・小児外科学 問山 裕二

研究分担者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 東 浩輝

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 大学院生 Ma Ruiya

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 大学院生 森 貴宣

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 山本 晃

三重大学医学部 医学・看護学教育センター 助教 浦谷 亮

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 今岡裕基

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 川村幹雄

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池勇樹

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 安田 裕美

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 准教授 大北喜基

三重大学大学院医学系研究科 医学医療教育学 准教授 吉山繁幸

三重大学医学系研究科 先進医療外科学講座 教授 小林美奈子

三重大学医学部附属病院 手術部 准教授 大井正貴

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

三重大学大学院医学系研究科 免疫学講座 大学院生 穴太 智子

三重大学研究基盤推進機構 助教 フリドマン ダレッサンドロ バレリア

三重大学大学院医学系研究科 免疫学講座 教授 安間太郎

三重大学大学院医学系研究科 免疫学講座 特任教員 ガバザ コリナ

三重大学大学院医学系研究科 免疫学講座 特任教員 戸田雅昭

三重大学大学院医学系研究科 免疫学講座 特任教員 ガバザ エステバン

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 非常勤職員 川部 知美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：炎症性腸疾患は食生活の欧米化に伴い、経年的にその症例数は増加しています。またその病態には腸内細菌叢の乱れが関与している可能性が考慮されています。さらに代表的な炎症性腸疾

IBD における Corisin の臨床的意義 Ver 1.1(2026/5/23 作成)

患である潰瘍性大腸炎やクローン病において、炎症性発がんによる消化管癌発症リスクは増加し、また炎症を背景としていることから、早期発見が難しい点が指摘されています。

2) 研究の目的：本研究では、炎症性腸疾患ならびに炎症性腸疾患に併発した消化管悪性腫瘍と診断された患者様の手術時残余検体や術前血清検体を用いて、これまで他疾患で慢性炎症ならびに線維化に関わることが報告されている Corisin (コリシン) の発現解析を行うことで、発癌リスク予測マーカーの開発やその発癌機序の解明、炎症性腸疾患そのものの病因解明を目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2005年4月1日～2025年12月31日までに当科において炎症性腸疾患ならびにそれに伴う消化管癌で手術加療を受け、承認番号 H2019-187、H2020-059、H2020-202 ならびに 2463 に参加された方

2) 研究期間：許可日より 2031 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：炎症性腸疾患ならびに炎症性腸疾患に併発した消化管悪性腫瘍と診断された患者様で当院医学系倫理審査委員会で承認を受けた（承認番号 H2019-187、H2020-059、H2020-202 ならびに 2463）手術時残余検体や術前血清検体を用いて Corisin (コリシン) の発現解析を蛋白レベルや遺伝子発現レベルなどで行い、その臨床的意義を解明します。

4) 使用する試料の項目：炎症性腸疾患ならびに炎症性腸疾患に併発した消化管悪性腫瘍と診断された患者様の手術時残余検体（手術時摘出 FFPE 標本）や当院医学系研究倫理審査委員会で以前に承認を受けた（承認番号 H2019-187、H2020-059、H2020-202 ならびに 2463）の観察研究にて採取した術前の血清や手術時残余検体を利用します。組織から Corisin 発現解析を免疫染色で行う予定としています。血清は-80℃で保管し、ELISA 法で Corisin の濃度測定を行う予定です。

- ・ 試料：組織標本：病理診断に用いた FFPE 標本と手術時に採取した凍結標本(2-5mm 角)、手術前血液検体：術前に採取した血清検体(200ul)

5) 使用する情報の項目：

診断時の検査・病理診断データから収集

- ・ 手術時年齢、性別、診断時年齢、罹病期間、治療歴（薬物療法内容含む）
- ・ 一般身体所見：身長、体重、
- ・ 血液検査：白血球数、血球分画、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、CRP、CEA、CA19-9
- ・ 術前 CT 画像：遠隔転移の有無と遠隔転移臓器
- ・ 術後病理診断結果：病理組織型、深達度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、リンパ節転移

登録から 1 年毎の定期検診時のデータから収集

- ・ 腫瘍並びに IBD 疾患の再発時期、再発形式（再発臓器）、術後有害事象

- ・ 生存・死亡と最終観察日

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では消化管外科奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個

IBDにおける Corisin の臨床的意義 Ver 1.1(2026/5/23 作成)

個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

Tel：059-232-1111 （電話：(平日：9時30分～17時00分)

ファックス：059-232-6968