

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「クローン病におけるエピゲノム変化解析と発癌予測マーカーの開発」へご協力をお願い

—2000 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに
当科においてクローン病にて手術を受けられた方へ—

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 間山 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 医員 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

三重大学医学部附属病院 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 臨床外科感染制御学講座 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

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：クローン病は、近年の食生活の変化などにより、患者さんの数が少しずつ増えている病気です。また、クローン病や潰瘍性大腸炎のような炎症性腸疾患では、長いあいだ腸に炎症が続くことで、まれに腸のがんができることがあります。このようながんは、炎症の影響で見つけにくく、早い段階で発見することが難しいとされています。特にクローン病に関連したがんは、見つかったときには進行していることも多く、治療が難しい場合があります。そのため、がんをできるだけ早く見つけたり、将来がんになりやすいかどうかを調べたりできる新しい検査方法（指標）を見つけることが、現在とても重要な課題となっています。

2) 研究の目的：これまでの研究から、「DNA メチル化」と呼ばれる体の変化が、炎症が長く続くことで起こるがん（炎症性発がん）に深く関係していることが分かってきています。また、私たちはこれまでに、潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした研究で、「マイクロ RNA (miRNA)」という物質の変化を調べることで、まだがんになっていない腸の組織からでも、将来のがんのなりやすさを予測できる可能性を報告してきました。そこで本研究では、クローン病の患者さん、またクローン病に消化管のがんを合併した患者さんの手術で切除された組織（これまでの診療で保存されている検体）を用いて、DNA メチル化の状態を詳しく調べます。

この研究により、

- ・将来がんになりやすいかどうかを予測する新しい指標の開発
- ・がんがどのようにしてできるのかという仕組みの解明
- ・クローン病そのものの原因の理解

につながることを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2000 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに当科においてクローン病ならびにクローン病にともなう消化管癌に対して手術加療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2030 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：クローン病ならびにクローン病に伴う消化管癌に対して手術治療を施行された症例を対象に、既存の術後摘出標本組織(FFPE 検体)を用いて、癌診断・担癌診断・CD 術後再燃予測を可能とする DNA メチル化マーカーを同定します。

4) 使用する試料の項目：上記にて手術で切除された既存の術後消化管組織摘出標本組織(FFPE 検体)

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以下の項目を収集します。

手術時年齢、性別、診断時年齢、罹病期間、一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.

生化学検査：CEA、CA19-9、術前 CT 画像、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、治療歴

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）は個人情報を特定できないよう加工を行い、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。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

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も審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。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：

本研究では三重大学消化管・小児外科の奨学寄附金（企業以外）や科学研究費助成事業を使用します。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と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。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・問山 裕二

共同研究機関名・研究責任者：兵庫医科大学病院・池内 浩基

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 消化管外科 大北 喜基

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

ファックス：059-232-6968