生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	潰瘍性大腸炎の病態における microRNA を介した JAK-STAT 経路制御異常の解明		
1. 研究の目的と方法	この研究の目的は、潰瘍性大腸炎患者さんの大腸において、マイクロ RNA と呼ばれる小さな RNA が、１）どのように JAK-STAT 経路（注 1）を介して腸炎の発症に関わっているのか、２）マイクロ RNA は潰瘍性大腸炎の治療薬である「ゼルヤンツ（注 2）」の治療効果に影響を与えるのか、を明らかにすることです。 （注 1）大腸の炎症に関わる刺激伝達経路　（注 2）「JAK 阻害薬」と呼ばれる潰瘍性大腸炎の治療薬		
2. 研究期間	承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	潰瘍性大腸炎の患者さんで、慈恵大学附属病院で大腸内視鏡検査及び大腸組織採取を受けた方。また、潰瘍性大腸炎の比較対照群として、大腸内視鏡によるスクリーニング検査及び大腸組織採取を受けた非潰瘍性大腸炎患者さんで、病理組織学的に異常所見を認めなかった方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	大腸組織	
	(2)試料の取得の方法	大腸内視鏡検査時に採取された余剰試料を使用します。	
	(3)情報の種類	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、便検査、内視鏡検査、病理組織検査）、（潰瘍性大腸炎の場合には）潰瘍性腸炎の発症日・病悩期間・疾患活動性・治療経緯	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　消化器・肝臓内科学講座
		氏名	豊永貴彦
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学　消化器・肝臓内科学講座　澤田亮一	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	コーネル大学　准教授　Praveen Sethupathy ノースカロライナ大学チャペルヒル校 准教授　Sheikh Z. Shehzad	

6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、以下の機関に共有されます。 提供機関：コーネル大学 提供方法：高度なセキュリティ機能を有するファイル転送システムを用いて、情報を共有します。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2021 年 1 月頃～ 提供された情報は、米国の個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記のとおりです。 ① 機関名称：コーネル大学（所在国：アメリカ合衆国） ② 当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：制度の内容について確認される場合は、以下のホームページをご覧ください。 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/california_report.pdf ③ 上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：アメリカ合衆国は、一部の州を除き包括的な個人情報保護法が存在しませんが、日本と同様にアジア太平洋経済協力（ＡＰＥＣ）の越境プライバシールール（ＣＢＰＲ）システムに参加しています。 その前提としてＡＰＥＣのプライバシーフレームワークに準拠した法令を有していること、及び苦情・問題が生じた場合に執行機関が調査・是正できる権限を有していることから、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。 また、この研究で収集・取得された試料・情報は患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、以下の会社に以下の方法で送られ、詳しく解析されます。 機関名：株式会社マクロジェン・ジャパン 提供方法：販売代理店を介して試料（RNA）を郵送致します。
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　消化器・肝臓内科学講座 研究代表者：助教　豊永貴彦（とよなが　たかひこ） 電話番号：03-3433-1111　（内線：9924） 対応時間：平日　9：00　～　16：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。