

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】	炎症性腸疾患関連腸管外症状の病態解明		
1. 研究の目的と方法	本研究は、炎症性腸疾患（IBD）に関連してみられる関節炎や皮膚症状などの「腸管外症状」がどのように起こるのかを明らかにすることを目的としています。 この研究では、IBD、または自己免疫性肝炎や原発性胆汁性肝硬変と診断された患者様より血液と便検体をいただき、血液中を流れる小さな遺伝子（マイクロ RNA）や腸内細菌がどのように腸管外症状の発症に関わるのかを調べます。共同研究機関である米国 Cleveland Clinic では、いただいた便の一部を遺伝子改変マウスに移植し、引き起こされる肝障害の重症度を調査します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2029年1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	IBD、または自己免疫性肝炎や原発性胆汁性肝硬変の患者さんで、東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科に通院中の18歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	1) 血液 2) 便	
	(2) 試料の取得の方法	1) 通常検査の採血時の余った血液をいただきます。 2) 外来診療の際に便検体をご提供いただきます。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、便検査、病理組織検査）	
	(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
		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 田中美帆	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科 教授 猿田雅之（機関の長：松藤千弥） Cleveland Clinic 消化器・肝臓内科 助教 Olumuyiwa		

	Awoniyi (機関の長 : Tomislav Mihaljevic)
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>提供を受けた試料・情報は、特定の個人を識別できないように加工された後、以下の外国の機関に提供します。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。詳細は下記をご参照ください。</p> <p>① 機関名称 : Cleveland Clinic (所在国 : アメリカ合衆国)</p> <p>② 当該国の個人情報の保護に関する制度の情報 : 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「アメリカ合衆国連邦」をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p> <p>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 : ●提供する便検体および情報は、仮名加工化され、特定の個人を識別することはできません。 ●Cleveland Clinic の内部規程に基づき、情報へのアクセス権を制限し、記録管理と外部提供の禁止 などの措置を講じ、研究目的以外には使用されません。</p> <p>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、以下の機関 (あるいは会社) 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, 株式会社生物技研 提供方法 : 販売代理店を介して試料を郵送致します。</p>
【問い合わせ先】	<p>機関名 : 東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科 研究責任者 : 講師 豊永 貴彦 (とよなが たかひこ) 窓口担当者 : 大学院生 田中 美帆 (たなか みほ) 電話番号 : 03-3433-1111 (内線 : 3201) 対応時間 : 平日 9 : 00 ~ 16 : 00</p>

※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。