

## 《研究課題名》

炎症性腸疾患患者における IL-40 の意義

## 《研究対象者》

西暦 2014 年 4 月より西暦 2022 年 6 月までに滋賀医科大学付属病院消化器内科において潰瘍性大腸炎またはクローン病の臨床的評価目的に、小腸または大腸より生検を施行された方。また当科で現在行っている研究「炎症性腸疾患患者における HMGCS2 の意義」(以下先行研究)において生検を施行された方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

#### 《研究課題名》

炎症性腸疾患患者における IL-40 の意義

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年6月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学付属病院 消化器内科 講師 西田淳史

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

IL-40 は、炎症性サイトカインという炎症をコントロールしているタンパク質の中で最も新しく発見された物質です。腸管や骨髄、脾臓といった臓器にある B 細胞という免疫担当細胞から分泌されると考えられており、腸管の免疫にも関与していると考えられます。今まで様々な炎症性サイトカインが炎症性腸疾患に関係していることが判明しており、IL-40 もその病態に関与している可能性があると考えられます。

#### 《目的》

IL-40 が炎症性腸疾患の患者さんの腸管で増加または減少しているかどうか、またそれによる影響を探ることが本研究の目的です。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

既に臨床的評価目的で作成されている生検検体を用い、PCR 解析や免疫染色により、IL-40 などの遺伝子及びタンパクの発現量を測定します。

測定結果と診療情報や検査データなどの情報の関係性を分析します。

### 《利用する試料・情報の項目》

疾患群(潰瘍性大腸炎およびクローン病患者)の場合

生検検体(免疫組織染色法、real time PCR)

臨床所見

臨床背景(年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、アレルギーの有無、服薬歴、家族歴、生活歴、併用薬の服薬状況や副作用の有無) 身体所見(身長、体重、体温、血圧、脈拍) 疾患活動度

血液検査所見(白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘマトクリット値、総蛋白値、アルブミン値、CRP)

内視鏡検査所見

コントロール群の場合

生検検体(real time PCR)

臨床所見

臨床背景(年齢、性別、過去5年分の既往歴)

内視鏡検査所見

なおコントロール群とは先行研究において同意を取得された、大腸ポリペクトミーを施行した際に生検検体を採取された方のことを指します。

### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

消化器内科 講師 西田淳史

### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて別の研究を実施することがあります。現段階では後続研究の内容は不明ですが、後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる表を作成いたしますが、この表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### **(7) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### **(8) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 消化器内科 講師 西田淳史

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2217

**メールアドレス：**hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp