

## 《課題名》 炎症性腸疾患における Prss8 と IL-38 に関する検討

### 《研究対象者》

2015年4月より2021年3月までに滋賀医科大学附属病院消化器外科もしくは、消化器内科に炎症性腸疾患もしくは、それ以外で、入院あるいは通院され、手術治療を受けられたか、下部消化管内視鏡検査を受けられた方。

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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： 炎症性腸疾患における Prss8 と IL-38 に関する検討

研究期間： 滋賀医科大学学長承認（2018年8月10日）～2022年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 助教 西田 淳史

#### （2）研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

この研究の目的は、炎症性腸疾患の患者さんにおいてプロスタシンと炎症性サイトカイン IL-38 がどのように関わっているかを検討することです。

#### （3）研究の方法について

##### 《研究の方法》

炎症性腸疾患とそれ以外の患者さんの下部内視鏡検査時の生検組織と大腸手術療法をされた患者さんの組織の残余試料を本研究に使用します。その後、大腸上皮細胞や筋線維芽細胞という培養細胞を作製したり、Real time PCR 法や免疫組織化学法、Western blotting 法などで炎症の程度を評価し、解析します。また、Ussing chamber により大腸上皮の電気生理学的機能の解析を行います。炎症の活動度について電子カルテより、症状(排便回数、血便の有無)及び採血データ(Ht、Hb、赤沈、アルブミン、CRP)、内視鏡検査所見を利用します。匿名化した形で、個人情報漏洩しないように十分に注意し、対応させます。採取した組織を詳しく解析することで炎症の程度とプロスタシン、IL-38 がどのように関わっているかを調べます。また、患者さんの疾患活動度と合わせて、これら进行评估します。

#### （4）個人情報の取扱いについて

##### 《個人情報の取扱いに関する記載》

採取された検体検体及びカルテから収集させていただいた情報については、患者さんを特定できる情

報（氏名、生年月日、住所等）を全て除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、登録番号を結び付けることができる対応表を作成し、残しておきます。この対応表は内科講座（消化器内科）の研究室に設置されたセキュリティーのかかったコンピュータで厳重に管理します。このようにして個人情報の保護については十分注意を払います。

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### **（５）研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### **（６）研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、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。

#### **（７）利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、（2022年3月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

#### **（８）問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 消化器内科 助教 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：atsuda@belle.shiga-med.ac.jp