

ヒト消化管グリア細胞の分布・形態の解析と病態における役割の解明

京都府立医科大学及び附属北部医療センター病理診断科では、当院で小腸・大腸の生検・手術切除を受けられた患者さんを対象に、消化管神経システムに関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

消化管にはよく発達した神経システムがあり、その異常が胃や腸の病気だけでなく、動脈硬化や糖尿病・認知症などの様々な全身疾患にも関与していることが明らかとなってきています。しかしヒトの消化管の神経システムを構成している細胞が、年齢や基礎疾患によってどのように変化していくかについてはわかりません。そこでこの点を明らかとするために、今回京都府立医科大学・病理診断科では本研究を実施することと致しました。

研究の方法

対象となる方について

2006年1月1日から2019年3月31日の期間に、京都府立医科大学消化器内科・消化器外科及び附属北部医療センター消化器内科・消化器外科で小腸・大腸の手

術・組織生検検査を受けられた20歳以上の方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日まで

方法

上記の治療・検査を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。病理標本での消化管グリアの解析結果と取得した情報の関連性を分析し、消化管グリアの病気における役割について調べます。

研究に用いる試料・情報について

試料：手術あるいは生検で採取され、既に診断がなされた病理組織の残余検体

情報：性別、年齢、病歴、血液検査データ等

個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学附属北部医療センター 井村 徹也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は、原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは京都府立医科大学附属北部医療センター・病理診断科において准教授・井村 徹也の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属北部医療センター・准教授 井村 徹也

研究担当者：

京都府立医科大学附属北部医療センター・准教授 井村 徹也

京都府立医科大学人体病理学・病院教授 小西 英一

京都府立医科大学人体病理学・講師 宮川 文

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学附属北部医療センター

准教授・井村 徹也 (いむら てつや)

電話：0772-46-3371