

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	慢性炎症性腸疾患の細胞外小胞中に含まれるタンパクの解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010年1月1日から2024年12月31日までに本学附属病院で慢性炎症性腸疾患と診断された患者様を対象としています。
③概要	細胞外小胞は、細胞が分泌する脂質二重膜をもつ数十～数百ナノメートルサイズの物質で、細胞・組織間コミュニケーション手段として機能することが注目されています。本研究では通常診療の過程で採取し保存されている患者様の余剰血清から細胞外小胞を抽出してタンパクの解析を行います。
④申請番号	2024-0245
⑤研究の目的・意義	潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis: UC)やクローン病(Crohn disease: CD)などの慢性炎症性腸疾患(Inflammatory bowel diseases: IBD)は、再燃と寛解を繰り返す難治性腸疾患です。IBDは症状に加え内視鏡所見および病理所見を評価して重症度判定やモニタリングがされますが、簡便な血清バイオマーカーは見つかっていません。また、IBDは、ステロイドや抗TNF- α 製剤などの抗体製剤で治療されますが、治療反応性・抵抗性の治療前予測が課題となっています。本研究ではIBD患者血清から細胞外小胞を抽出してタンパクの解析を行うことで、診断や病勢判定・治療効果予測に有効なバイオマーカーを見つけることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2029年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	この研究で用いられるカルテ情報はあなたの個人情報にかかわる情報を切り離してから研究に用いられます。研究結果はまとめられ学会や医学雑誌などに発表されることがありますがあなたの個人情報が公表されることは一切ありません。また、診療の過程で採取し保存されている余剰血清から細胞外小胞を抽出し、外部機関(富士フィルム 和光純薬株式会社など)に依頼しプロテオーム解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	本学附属病院でIBDとして診療された患者の病歴(年齢・性別・治療内容・治療経過)、血液検査結果、画像検査結果など
⑨利用する者の範囲	新潟大学消化器内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 教授 寺井 崇二 新潟大学医学部 消化器疾患診療ネットワーク講座 助教 小島 雄一
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら

下記にご連絡をお願いします。

所属：新潟大学医学部 消化器疾患診療ネットワーク講座

氏名：小島 雄一

Tel：025-227-2207

E-mail：y-kojima@med.niigata-u.ac.jp