

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	消化管ポリポシスの細胞外小胞バイオマーカーの開発
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2016年1月1日から2025年12月31日までに本学附属病院で消化管ポリポシス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で用いた患者様の血液から細胞外小胞を抽出して分子の解析を行います。
④申請番号	2026-0024
⑤研究の目的・意義	家族性大腸ポリポシス(FAP)は大腸に無数の腺腫性病変をきたす指定難病です。若年期に大腸に無数のポリープが生じ将来的に100%癌化するため、予防的に大腸を摘出することが推奨されています。また、FAP患者では大腸全摘後も約10%程度の患者で、胃や十二指腸などの大腸以外の消化管に癌が発生すると報告されており、診断やモニタリングが課題です。FAPは上下部消化管内視鏡検査および粘膜生検により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。 細胞外小胞(EV)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、細胞の不要物や老廃物はEVとして細胞外に排出される他、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。血液成分の中でも免疫学的作用に特化したEVにバイオマーカーとしての役割が期待されます。本研究ではFAPに代表される消化管ポリポシス患者血液からEVを抽出し分子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同定することを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2031年5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。
⑧利用または提供する情報の項目	本学附属病院で消化管ポリポシス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・病理組織検査結果など
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 新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 特任准教授 佐藤 裕樹
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：新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 氏名：佐藤 裕樹