

消化器・小児外科学で手術を受けられる患者さんへ

令和5年6月2日作成 第2版

【消化器領域の組織幹・前駆細胞および膵β細胞の培養方法の樹立と性状解析をし、治療等に役立てるための研究を行います】

研究機関：鳥取大学医学部器官制御外科学講座 消化器・小児外科学

研究責任者：藤原義之（教授）

研究分担者：坂野悠、坂本照尚、久郷裕之

このたび鳥取大学医学部器官制御外科学講座 消化器・小児外科学では、消化器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報と手術検体（残余検体）を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担およびリスクは一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。なお、この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。

1. 研究の目的及び意義

培養系の確立が難しい消化器領域（消化管及び肝胆膵）の組織幹・前駆細胞、膵β細胞の細胞株を我々独自の新規不死化法により樹立することで、癌や炎症性疾患の病態解明ならびに将来の再生医療、治療用細胞の樹立へ繋がる資材構築を目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象者：倫理審査承認日から2026年12月31日までに鳥取大学医学部附属病院で、消化器癌あるいは良性疾患の診断で手術を行い、切除標本に正常組織を含有する患者で、原則として20歳以上の患者さんを対象とします。但し、緊急手術を受ける患者さん、研究責任者が患者として不適当と判断した患者さんは対象外とします。
- ② 研究実施期間：倫理審査承認日～2027年12月31日まで
- ③ 研究方法：癌や炎症性疾患の病態解明ならびに将来の再生医療、治療用細胞の樹立へ繋がる資材構築のために、センダイウイルスベクターを用いた消化器領域の組織幹細胞、前駆細胞、膵β細胞の不死化細胞を樹立し、その細胞の性状解析、細胞外小胞体（エクソソーム）の特性解析を行います。
- ④ 使用する試料：手術検体に付随する正常消化器組織の一部
- ⑤ 使用する情報：性別、年齢、合併症、既往歴、家族歴、診断時所見（症状、診断、画像所見（超音波/CT/MRI所見））、手術を受けるに至った病名、手術後の予後（全生存期間）。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。
- ⑥ 提供する情報：なし

3. データ管理責任者

鳥取大学医学部器官制御外科学講座 消化器・小児外科学 藤原義之（教授）

4. 研究に関する情報公開の方法

臨床研究の内容はHP（<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/>）でご覧頂けます。研究の結果は、研究を終了後に研究責任者が投稿論文として公表します。本臨床研究のために集められた試料及び情報を本研究とは別の目的の研究で利用する場合、倫理審査委員会で審査・承認された後、可能な限り研究対象者に改めて説明の上、同意をいただきますが、説明できない場合には該当する指針に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、試料及び情報に個人を特定できる情報を含むことはございません。

5. 個人情報等の取扱い

研究対象者識別コードを用い、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除いて情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化し、研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。また、共同研究企業が患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

6. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で使用する病理組織標本を鳥取大学医学部器官制御外科学講座 消化器・小児外科学の研究室および鳥取大学染色体工学研究センター、生命科学科研究室に匿名化して保管します。保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。

7. 資金源及び財政上の関係

本研究は、鳥取大学医学部器官制御外科学講座 消化器・小児外科学の教室・診療科経費、奨学寄附金、採択された場合は科学研究費により実施されます。本研究は、株式会社Trans Chromosomicsからセンダイウイルスベクターの導入に関する技術提供を受けます。また、研究実施計画は鳥取大学医学部利益相反審査委員会と倫理審査委員会で審査と承認を受けています。

8. 問合せ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

<連絡先> 鳥取大学医学部器官制御外科学講座 消化器・小児外科学

研究担当医師：藤原義之、坂野悠、坂本照尚（0859-38-6567）