

先行研究の試料・情報の二次利用についてお願い

2024年11月13日 ver.1.0

研究課題名

Toll like receptor 9 遺伝子多型が炎症性腸疾患患者の腹部症状に与える影響の検討 2

研究の対象となる方

2024年6月以降、18歳以上で炎症性腸疾患（IBD）と診断され、島根大学医学部附属病院で先行研究「Toll like receptor 9 遺伝子多型が炎症性腸疾患患者の腹部症状に与える影響の検討」（以下：先行研究）にご参加いただいた方

また対照群として先行研究にご参加いただいた健常人（本学職員）の方

研究の目的・意義

IBD 患者さんの中には、腸炎が落ち着いているにもかかわらず腹痛や下痢症状などの過敏性腸症候群（Irritable bowel syndrome: IBS）様の症状を強く訴えられる患者さんがいます。このような症状に対する治療は難しく、患者さんの生活の質が極度に落ちることもあります。しかし、なぜこのような症状が生じるのかは不明であり、決まった治療法もないのが現状です。

私たちは、重篤な感染性腸炎後に生じる IBS の大規模追跡調査の中で、自然免疫の受容体の一つである Toll like receptor 9（以下：TLR9）の SNPs（DNA の塩基配列において1つの塩基が別の塩基に置き換わった遺伝的変異を指し、一塩基多型と呼ばれるものの複数形）が IBS 症状と相関がある報告に着目しました（Gastroenterology 2010）。この知見をもとに当方で動物実験を行い、TLR9 に遺伝子異常があると腸管知覚が過敏になることを発見しました。

そこで本研究においては、腸管炎症の改善している緩解期の IBD 患者さんにおいて、IBS 様症状を発症する因子として TLR9 の遺伝子多型の有無を調べたいと思います。本研究により、IBD 患者における TLR9 を介した IBS 発症メカニズムが解明できれば、新規治療法開発の一助となると考えています。

本研究で参加の同意をいただいた患者さんに加え、先行研究に参加いただき収集した試料（検体）・情報も併せて解析を行う予定としています。そのため、試料・情報の二次利用について、対象の方に意思確認を行いたいと考えています。

研究の方法

先行研究で収集した試料（血液）・情報を、本研究の解析の際にあわせて利用させていただきます。今回新たに行っていただくものではありません。

先行研究で収集した情報は、次のとおりです。

○電子カルテより

年齢、性別、罹患期間、治療薬内容の確認、IBD の診断根拠の情報（採血、内視鏡所見、病理所見、便培養所見）、内視鏡スコア、病理所見

血液学的検査データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、血液像（好中球、好塩基球、好酸球、リンパ球、単球）、血沈

生化学検査データ：総蛋白、アルブミン、GOT、GPT、LDH、T-Bil、ALP、 γ -GTP、BUN、Crea、Na、K、Cl、CRP、LRG

便中カルプロテクチン

○健常人の方 年齢、性別

保管しておりました採血検体から DNA を抽出し、TLR9 の遺伝子多型にポリメラーゼ連鎖反応（PCR）を行い、遺伝子多型解析を行います。作成した組織標本は、登録番号のみで識別することとし、島根大学医学部内科学講座第 2 の 4℃の保管庫にて保管（数日以内に解析できない場合は -80℃で保管）し、必要な測定が終了した後に個人の特ができない状態で廃棄します。

また収集した研究データは、島根大学医学部内科学第二の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

研究に関するデータ及び関連資料は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で個人の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2025 年 1 月 10 日～2028 年 3 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座（内科学第二） 三島 義之

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2028年1月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座（内科学第二） 三島 義之

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187