

当院にて肝胆膵・消化管疾患で検査・治療された方へ

当院では「ヒト iPS 細胞を用いた消化器疾患修復再生医療開発の基礎的研究」を実施しております。

この研究は金沢大学附属病院消化器内科が中心となって、該当する消化器疾患（肝胆膵・消化管疾患）患者さんの、新しい治療法を開発するための技術開発への基礎的研究です。

【対象となる方】2011年10月25日より2019年3月31日までの間に当院で消化器疾患で検査・治療を受けた方、金沢大学システム生物学にてこれまでに研究のため血液を提供した方

【研究の意義】消化器疾患を治療する新しい方法・技術（修復再生療法）を開発することを目的としています

【研究の目的】消化器疾患は、高血圧症を含む心血管系疾患、精神神経系疾患と共にわが国の主要な疾患であります。また、死因の第1位を占める悪性腫瘍（がん）の中で、消化器がんは最も多いがん腫であり、その克服が重要な課題となっています。消化器疾患は非常に多岐に渡っていますが、その病態が十分に解明されていないために、有効な治療法が確立されていない疾患が多く存在します。今回の研究では iPS 細胞という細胞を用い、新たな治療法を開発することを目的としています。

【研究の方法】この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、金沢大学医学倫理審査委員会にて審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認のうえ実施されます。2011年10月25日から2019年3月31日までに金沢大学附属病院において診断された消化器疾患患者のうち、「1065：消化器疾患と各種生活習慣病の病態解析に関する研究のための試料保存と活用」に登録された患者さんの血液検体を用い、iPS細胞を作ります。このiPS細胞から、間葉系幹細胞や、免疫細胞や消化器器官の細胞などを作成し、細胞についての消化器疾患の治療効果、その効果の機序について、細胞を解析したり、マウスなどの実験動物に移植することで、消化器疾患の病態解明と新規治療法の開発研究を行います。また、カルテに記録されている血液検査、画像検査結果などの収集されたデータを用いて、作成した iPS 細胞、iPS 由来細胞の特性に関連する因子を調べます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。参加いただくことによる謝礼もありません。

【研究の期間】この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日まで実施します。

【予想される利益と不利益】この研究の成果として、新しい消化器疾患治療技術が開発される可能性があります。研究結果は、患者さんの疾病に関するデータ個人が特定出来ない形式で国内外の学会や医学論文で発表されることがあります。収集したデータは厳重な管理のもと保存されますが、予期できない理由により個人情報漏洩する危険性があります。ただし、この研究で使用するデータは、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号、のみを使います。データの調査のときに個人情報漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。なお、この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、2019年10月31日までに下記の研究事務局まで御連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄でき

ない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて】この研究に係る資金は、金沢大学附属病院消化器内科の研究費で賄われます。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また、当該研究経過を金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

【その他】この研究の計画書や研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【研究組織】 金沢大学医薬保健研究域医学系システム生物学、金沢大学附属病院消化器内科

【問い合わせ窓口】

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2235 FAX：076-234-4250

医療機関名 金沢大学附属病院

診療科名 消化器内科

研究代表者 金子周一

問い合わせ担当者名 酒井佳夫

令和元年6月