

作成日 2022 年 10 月 25 日
(最終更新日 2024 年 6 月 21 日)

課題名：日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析 およびバイオバンク構築（IBD-MOCHA）

1. 研究の対象となる方

- ・炎症性腸疾患（クローン病・潰瘍性大腸炎・分類不能型腸炎）と診断されている方、あるいは疑われている方。
- ・具体的には、原因不明の慢性腸炎（2か月以上持続する腸炎、あるいは1年以上にわたって腸炎を複数回繰り返す）を呈する方。
- ・年齢・性別は問いません。

2. 研究期間

- ・2022 年 11 月（倫理委員会承認後）～2027 年 2 月

3. 研究目的

炎症性腸疾患患者のゲノムコホートを対象としたマルチオミックス解析を通して、適切な診断・治療に導く患者層別化モデルを確立することを目的とします。

4. 研究方法

患者さんの、DNA 検体の解析（過去に解析済みのものがある場合はそれを使用）、検体がある場合は血清の蛋白の網羅的解析を行います。これらをもとに、これまで得られている病気の経過、治療反応性などとの関係がある遺伝的な背景や、血清蛋白質などを探索します。その結果は、同じ病気の患者さんにより適切な診断・治療を提供するために重要な情報となる可能性があります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、生年月、病歴、治療歴、検査結果データ等

試料：DNA、血清

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化したうえで、DNA は東芝あるいはマクロジェンで、血清はフォーネスライフにて受託解析を、情報や解析結果は、京都大学・国立国際医療研究センターに提供し共同で解析を行います。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院 角田洋一

宮城県立こども病院 虻川大樹
国立国際医療研究センター 河合 洋介
九州大学病院 北園孝成
杏林大学医学部付属病院 久松理一
群馬大学医学部附属病院 石毛 崇
札幌医科大学附属病院 仲瀬 裕志
順天堂大学医学部附属順天堂医院 工藤 孝弘
国立成育医療研究センター 新井 勝大
聖マリアンナ医科大学 立石 敬介
埼玉県立小児医療センター 南部 隆亮
大津赤十字病院 田中 孝之
国立循環器病研究センター 坂田 泰彦
気仙沼市立病院 星 達也
大崎市立病院 小野寺 基之
岩手県立胆沢病院 千葉 宏文
東北医科薬科大学 遠藤 克哉
総合南東北病院 横山 直信
岩手県立磐井病院 阿部 出
みやぎ県南中核病院 平本 圭一郎
登米市立登米市民病院 猪俣 優志

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：角田洋一助教、研究課題名：「ゲノム不安定性による体細胞モザイクを介したクローン病の発症・病態変化の解析」、研究代表者：木内喜孝教授、研究課題名：「潰瘍性大腸炎感受性遺伝子 MIR622 の感受性メカニズムの解明と臨床的応用の探索」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学病院 消化器内科 角田 洋一

仙台市青葉区星陵町 1－1 TEL：022-717-7171

当院研究責任者：

宮城県立こども病院 消化器科 虻川 大樹

仙台市青葉区落合 4－3－1 7 TEL：022-391-5111

研究代表者：

東北大学病院 消化器内科 角田 洋一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合