

消化器肝臓内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》ヒト消化管粘膜における pSmad2/3L-Thr 発現の検討、及び上皮幹細胞・粘膜再生・発癌メカニズムの解析

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 准教授 福井 寿朗

《研究の目的》Smad というタンパク質は細胞の様々な機能を調節し、体の中で重要な役割を果たしています。このため多くの病気とも関係があると言われていました。また、消化管には幹細胞という粘膜の元となる細胞が存在し、通常は粘膜の状態を維持し、傷ついた時には修復（再生）するよう分裂を調整していると考えられています。最近になり、癌組織にも同じような癌幹細胞といわれる、癌の元となるような細胞が存在するということが分かって来ました。しかし、簡単に幹細胞や癌幹細胞を見つけ出す方法が確立されていないため、それ以上研究が進まず正常粘膜や癌組織の増殖の仕組みを解明することが出来ない状態が続いています。マウスを使った実験により、Smad タンパク質のうち、特別な場所がリン酸化されたものが、マウスの消化管の幹細胞と考えられる細胞に多く認められることが、最近の我々の研究によって明らかになって来ました。ヒトの場合も同じような仕組みが幹細胞において働いているのではないかと推測しています。そこで検査または手術の際に摘出される組織の一部を提供していただき、そのなかにある Smad タンパク質などをチェックし、消化管の中における幹細胞や癌などの病気への関与を調べさせていただくことが目的です。

《本研究の研究期間》

倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2022 年 3 月 31 日より以前に関西医科大学附属病院、関西医科大学総合医療センターにて消化管癌及びその他の消化管疾患で内視鏡・外科的手術を施行された方。および消化管癌及びその他の消化管疾患にて内視鏡下の生検検査を受けられた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 病理学的所見（病変の有無、病変の深達度、病変の広がり、病変周囲の正常部の状況等）
- 2) 治療反応性・予後（治療後の再発の有無、転移病変の出現の有無）
- 3) 治療前後の画像所見（内視鏡・レントゲン写真・CT 画像・MRI 画像等の所見）
- 3) 腫瘍（および周囲の正常）組織（診療で用いた検査の残余検体）
- 4) 患者情報（年齢、診断名、治療内容、血液検査結果）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 准教授 福井 寿朗
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2524