

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 3 月 18 日作成 第 3 版

研究課題名	XIAP 欠損症関連腸炎の画像所見ならびに腸管病理所見の探索的検討
研究の対象	2006 年 8 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に、横浜市立大学附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患 (IBD) センターで XIAP 欠損症もしくはクローン病と診断された方を対象とします。
研究の目的	<p>XIAP 欠損症と診断された一部の患者さんは、クローン病様の難治性腸炎を発症します。様々な薬に対して抵抗性を示し、手術が必要になる場合もありますが、造血幹細胞移植を施行することで腸炎が改善・完治し得ることがわかっています。そのため、適切に診断することが重要ですが、病気の経過や様々な検査結果がクローン病に類似しており、診断は遺伝子検査に委ねられています。もし XIAP 欠損症とクローン病が画像所見・病理所見で鑑別できれば、早期診断につながり、より適切な治療を提供することが可能となります。</p> <p>本研究は、日本国内で診療されている XIAP 欠損症関連腸炎とクローン病の方々の内視鏡画像と病理所見を比較・解析して、XIAP 欠損症に特徴的な所見を同定することで、両者を適切に早期診断できるようになることを目的にしています。</p>
研究の方法	<p>診療録から収集した情報 (内視鏡画像・病理検体・臨床情報) を匿名化して、他の医療機関で診断された XIAP 欠損症やクローン病患者さんのデータとともに解析します。内視鏡画像は内視鏡画像検討委員会で、病理検体は弘前大学病院で解析し、クローン病と比較して XIAP 欠損症に特徴的な所見を同定します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2022 年 08 月 15 日 ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】通常診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・内視鏡検査時に採取された病理組織</li></ul> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床情報：年齢、性別、治療歴、XIAP 欠損症の診断方法、造血幹細胞移植後の状態など</li><li>・内視鏡画像</li></ul>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の 授受</b>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の検体は、弘前大学医学部付属病院 病理診断科へ送付して解析され、結果は国立成育医療研究センター 消化器科へ送付されます。情報は、研究代表機関である国立成育医療研究センター 消化器科へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p><b>【授受の方法】</b></p> <p>検体は、病理プレパラート上の個人情報をマスキングし研究用の番号(識別コード)を記載して、宅配便で弘前大学医学部付属病院 病理診断科へ送付します。</p> <p>紙媒体の情報(診療情報など)、電子媒体の情報(内視鏡画像データ)は、各機関において特定の個人を識別することが出来る情報が除去され、研究用の番号(識別コード)が付けられた状態で国立成育医療研究センター 消化器科へ宅配便で送付されます。個人情報が除去された内視鏡画像データが保存された CD-R は、国立成育医療研究センターで複製され、内視鏡画像所見検討会(責任者:横浜市大附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター 国崎玲子)の担当者に宅配で送付され解析されます。解析結果が記載された内視鏡評価シートは国立成育医療研究センターへ送付され、複製された CD-R は解析後に速やかに廃棄します。</p> <p><b>【保管期間・廃棄方法】</b></p> <p>病理検体は解析された後に、弘前大学医学部付属病院から速やかに各研究協力施設へ返却され、各施設の通常の病理検体保管方法に準じて保管されます。画像所見検討委員会に送付された CD-R は、解析終了後に廃棄します。国立成育医療研究センターに送付された紙媒体データおよび画像データが保存された CD-R は、研究終了日から 5 年 / 結果公表日から 3 年(いずれか遅い日)まで保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：国立成育医療研究センター 消化器科 新井 勝大</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益をそこねることはありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 国立成育医療研究センター 消化器科 (研究代表者) 新井 勝大</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 千葉大学附属病院 内視鏡センター (研究責任者) 加藤 順 弘前大学医学部付属病院 病理診断科 (研究責任者) 明本 由衣 横浜市大附属市民総合医療センター IBD センター (研究責任者) 国崎 玲子</p> <p>【既存試料・情報尾提供のみを行う機関と担当者】 天堂大学医学部付属順天堂医院 小児科・思春期科 (責任者) 清水 俊明 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 (責任者) 萩原 真一郎 宮城県立こども病院 消化器科 (責任者) 虻川 大樹 札幌厚生病院 小児科 (責任者) 戸板成昭 弘前市立病院臨 床検査科 (責任者) 諸橋聡子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター

(研究責任者・問い合わせ担当者) 国崎 玲子

電話番号：045 - 261-5656 (代表) FAX：045 - 253 - 9954

**研究全体に関する問合せ先：**

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立成育医療研究センター 消化器科 (研究事務局) 新井 勝大

電話番号：03-3416-0181