

西暦 2020 年 12 月 1 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 萩原真一郎 消化器・内分泌科
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
研究代表者 氏名・所属機関	新井勝大 国立成育医療研究センター器官病態系内科部消化器科・小児 IBD センター
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	当センター消化器・内分泌科で、2020 年 3 月 31 日までに XIAP 欠損症関連腸炎と診断された患者様が対象となります。
研究期間	2020 年 11 月 17 日～2022 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>炎症性腸疾患の患者数は世界的に増加していることが知られているが、小児期に発症する患者も例外ではない。6 歳未満で発症・診断される超早期発症型炎症性腸疾患 (very early onset inflammatory bowel disease: VEO-IBD) は、典型的なクローン病や潰瘍性大腸炎以外にも分類不能型炎症性腸疾患や原発性免疫不全症関連腸炎などを含む不均一な集団であるといわれており、特に単一遺伝子異常症により腸炎を発症する炎症性腸疾患は“Monogenic IBD”として世界的に注目されている。近年の飛躍的な遺伝子解析方法の進歩によって、様々な“Monogenic IBD”が同定されているが、2006 年に同定された XIAP 欠損症もその一つであり、極めて難治な腸炎で薬剤抵抗例や手術例も多く報告されている。一方で造血幹細胞移植による完治が見込めるため、診断が極めて重要となるが、XIAP 欠損症の内視鏡所見・病理所見はクローン病と類似しており、特異的な所見についての報告はなく、診断は遺伝子検査やフローサイトメトリーに委ねられている。本研究では、日本国内の多施設で診療されている XIAP 欠損症関連腸炎患者の画像所見・病理所見を、クローン病患者と比較することで、XIAP 欠損症における画像所見、病理所見の診断的意義を探索的に検討することを目的とする。</p> <p>対象者数：2 例</p> <p>方法：一般診療の過程で得られた診療情報・内視鏡画像・病理検体を収集し、解析します。</p>
提供する試料・情報の項目や種類	診療情報(性別、家族歴、周産期歴、既往歴、腸炎発症年齢、転機など)、内視鏡画像、組織標本
外部への試料・情報の提供	診療情報、内視鏡画像は匿名化したのち、特定の関係者以外がアクセスできないようパスワードを設定した上で、当センターから成育医療センターへ電子的に配信。

	<p>対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理する。病理プレパラートは、プレパラート上の個人情報をマスキングして、診療情報シートに記載した「被検者識別コード」と該当する「検査 No」を用いて「被験者識別コード_検査 NO」と記載したうえで、当センターから弘前大学病院へ直接提出される。返却の際は弘前大学病院から直接、当センターへ返却される。</p>
<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>提供先機関：国立成育医療研究センター器官病態系内科部消化器科・小児 IBD センター 新井勝大 弘前大学医学部附属病院病理診断科・助教 明本由衣 (組織標本のみ)</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関： 大阪母子医療センター消化器・内分泌科・副部長 萩原真一郎 順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科教授 清水俊明 順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科准教授 工藤孝広 宮城県立こども病院 消化器科科長 虻川大樹 宮城県立こども病院 消化器科部長 角田文彦 札幌厚生病院小児科部長 戸板成昭</p> <p>組織標本評価担当：弘前市立病院臨床検査科科長 諸橋聡子 内視鏡画像評価担当： 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准教授 国崎玲子 千葉大学医学部附属病院 内視鏡センター長 加藤 順</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 萩原真一郎 住所：大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220 (代表)</p>