

東海大学医学部付属病院にて

2021年2月16日～2024年3月31日の期間に炎症性腸疾患された患者さん及びそのご
家族の方へ

生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

[研究の実施について]

東海大学医学部付属病院では、上記のご病気で通院された患者さんの【試料・情報】を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、個人情報は守秘されるうえで、学会や論文で発表されることがあります。

また本研究は、先行研究(22R162)にご同意いただいた際の説明内容(将来の医学研究への活用)に基づき実施されます。今回の研究目的についても、その同意の範囲内に含まれるものですが、改めて本文書により情報を公開いたします。

[参加を希望されない場合]

ご自身やご家族の試料・情報を研究に使用されたくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡があれば、研究対象から除外いたします。但し、2026年6月以後には除外することができませんので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

[研究の概要]

対象者：2021年2月16日～2024年3月31日の間に、当院消化器内科で炎症性腸疾患の診療を受けた方のうち、「炎症性腸疾患の腸内細菌叢とT細胞機能バランスおよびHLA型の関連解析」研究(22R162)への参加に同意いただいた方

研究課題名：炎症性腸疾患患者と健常人のT細胞プロファイルの比較検討

倫理審査番号：25R194

研究期間：【許可日】～2028年3月31日

26-424

[本研究の目的・意義]

本研究の目的は炎症性腸疾患の血液中T細胞のプロファイルを健常人のものと比較することで、どのような炎症が背景に存在するかを把握し、将来の治療方針につながる可能性があるかを検討するものです。研究成果については、炎症性腸疾患に関連する英文医学誌に発表される予定です。

[使用する試料・情報の例]

基本属性：年齢、性別 (診断名、病型はIBD群のみ)

血液検査項目：WBC、CRP、Alb、Hb (IBD群のみ)

疾患活動性指標：クローン病における正式な疾患活動性を示すスコア(CDAI)、潰瘍性大腸炎における正式な疾患活動性を示すスコア(Partial-Mayo score)

フローサイトメトリー解析：Th1, Th2, Th17, Tfhの機能性ヘルパーT(Teff)細胞とTreg細胞)

[個人情報の取り扱い]

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表（対応表）は厳重に管理し、研究終了後5年後もしくは成果発表から3年後の何れか遅い方に破棄します。

[情報の開示について]

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

[研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について]

この研究は、日本学術振興会の科学研究費補助金（科研費）を活用して行われています。研究責任者および分担者は、資金提供元である日本学術振興会と経済的な利害関係を持っていません。したがって、現時点で開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

研究機関名：東海大学医学部附属病院

研究責任者所属・氏名：医学部基礎医学系生体防御学 教授 穂積 勝人

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

[お問い合わせ先]

部署名：東海学医学部医学科基礎医学系生体防御学

担当者名：穂積 勝人

電話番号：0463-93-1121（内線：2626）

受付時間：平日 9:00 ~ 17:00

[更新履歴]

2026年2月10日 第1版

東海大学医学部付属病院・リウマチ内科にて
2018年4月17日～2021年6月30日の期間に健常人ボランティアとして献血いただいた方へ
生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

[研究の実施について]

東海大学医学部・生体防御学領域では、健常人ボランティアとして献血いただいた方の血液を、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究に際し、健常人の比較対照として用いています。今回、いただいた血液中の細胞に関するデータ(承認番号:17R363)を、当初、研究対象とした関節リウマチ以外の疾患(例えば炎症性腸疾患)患者さんの細胞とも比較する研究を企画しています。この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。ボランティアの方の個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、個人情報は守秘されるうえで、学会や論文で発表されることがあります。本研究内容に疑義のある方または参加を希望されない方は、研究責任者または研究分担者まで、連絡ください。

また本研究は、先行研究(17R363)の同意取得時にご説明した『将来の医学研究への利用』に基づき実施されるものです。当初の目的である関節リウマチ以外の疾患との比較においても、同意いただいた範囲内で適切にデータを取り扱います。

[研究の概要]

対象者:西暦2018年4月17日～2021年6月30日の間に、当院・リウマチ内科で、健常人ボランティアとして献血いただいた方の中で、「関節リウマチ(Rheumatoid Arthritis: RA)患者における治療前後のT細胞プロファイルの解析」研究(承認番号:17R363)への参加を同意頂いた方

研究課題名:炎症性腸疾患患者と健常人のT細胞プロファイルの比較検討

倫理審査番号:25R194

研究期間:【許可日】～2028年3月31日

26⁴24

[本研究の目的・意義]

本研究は、自己免疫疾患に関連する疾患患者における免疫を活性化して炎症を引き起こすT細胞(Tリンパ球)のプロファイル(特徴)と臨床症状、検査所見ならびに治療効果との関連を検討することで、当該疾患の病態を明らかにすることを目的とします。

[使用する試料・情報の例]

情報:提供いただいた血液中の免疫を活性化して炎症を引き起こすTリンパ球についてフローサイトメトリー解析で明らかになるTリンパ球のタイプ、特徴。

[個人情報の取り扱い]

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表（対応表）は厳重に管理し、研究終了後5年後もしくは成果発表から3年後の何れか遅い方に破棄します。

[情報の開示について]

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

[研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について]

この研究は、日本学術振興会の科学研究費補助金（科研費）を活用して行われています。研究責任者および分担者は、資金提供元である日本学術振興会と経済的な利害関係を持っていません。したがって、現時点で開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

研究機関名：東海大学医学部

研究責任者所属・氏名：基礎医学系生体防御学領域・穂積勝人

研究分担者

東海大学医学部内科学系リウマチ内科学・佐藤慎二

東海大学医学部総合診療学系健康管理学領域・今井仁

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

[お問い合わせ先]

東海大学医学部基礎医学系生体防御学領域

電話：0463-93-1121（代表） 内線：2626

研究責任者：穂積勝人

平日 9:00-17:00

[更新履歴]

2026年1月8日 第1版