

弘前大学医学部附属病院 小児外科にて 小児外科疾患で入院され、手術などで臓器を切除・摘出さ れた方およびそのご家族の方へ

※研究の説明

近年、私達の唾液や腸管内には多くの細菌が共生しており、これらの細菌が私達ヒトの健康や疾患に影響を与えることがわかっています。病気によっては診断や治療(便秘植など)に活用されており、現在活発に研究されている分野です。当科では腸管の中の細菌やタンパク質の組成を明らかにし、様々な病気に関わる細菌やタンパク質を見ることができました。この解析により見つかった病気にかかわる菌やタンパク質などについて、より詳細に検討を行うために、診断確定後の病理検体(保存された組織)を用いて、研究を深めていく予定です。

手術で臓器や組織を切除された患者さんで、診断が既に確定した後の病理組織検体(保存された組織)を用いることについて、同意いただけない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2026 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ(審査番号 2019010NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	弘前大学医学部附属病院 小児外科
研究責任者	平林 健
担当業務	研究の統括

【共同研究機関】

研究機関	公益財団法人・かずさ DNA 研究所
研究責任者	ゲノム事業推進部 ユニット長 川島祐介
機関の長	副所長 小原 収
担当業務	質量分析機を使ったプロテオームおよびメタボローム解析の責任者

研究機関	理化学研究所・生命医科学研究センター・マイクロバイオーム研究チーム
研究責任者	チームリーダー 須田 亙
機関の長	チームリーダー 須田 亙
担当業務	次世代シーケンサーを用いた細菌叢解析

他共同研究機関

理化学研究所・医科学イノベーション推進プログラム 健康データ数理推論チーム

千葉大学大学院医学研究院 人工知能（AI）医学

大阪大学・微生物病研究所・遺伝子生物学分野

埼玉県立小児医療センター 外科

群馬県立小児医療センター 外科

国立成育医療研究センター医局 外科、移植外科、消化器科、アレルギー科

広島大学病院

あおぞら診療所(新松戸、墨田、せたがや)

兵庫県立尼崎総合医療センター 小児外科

この研究に利用する試料・情報は東京大学医学部附属病院小児外科、理化学研究所、千葉大学、大阪大学、かずさ DNA 研究所のみで利用されます。

【研究期間】

実施許可日～2028 年 3 月 31 日

【対象となる方】

診断確定後の病理検体(保存された組織)を採取する場合

2010 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日の間に当院小児外科で臓器や組織を切除もしくは摘出が必要となった患者さん。

【研究目的・意義】

小児科・小児外科で担当させていただく病気の中には、その原因や病気の仕組みがわかっていないものがあります。例として急性虫垂炎というお子様のうちに手術が必要になる可能性がある代表的な病気ですが、その原因ははっきりしないのが現状です。当科では病気のメカニズムを唾液や便などから得られた細菌やタンパク質を網羅的に解析することで、まだ明らかになっていない小児の病気の原因を解明していくことを目的にしています。また解析により明らかになった細菌や物質について、すでに診断が確定されている患者さんの切除した検体(病理組織検体)を利用させていただき、実際にその菌や物質が存在しているかを検証します。

【研究の方法】

本研究では、急性虫垂炎に代表される小児外科医による外科的治療が必要になった患者さんの、既に診断が確定された病理標本(保存された組織)を用いて物質の活性や存在する場所を明らかにすることにより、ヒトの体との関連をより深く検討します。

上記で分析した結果に加え、これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータも取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた診断確定後の病理検体(保存された組織)や診療録からの情報等は、共同研究機関である理化学研究所やかずさ DNA 研究所と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお

知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究で採取された診断確定後の病理検体(保存された組織)や診療録からの情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した診断確定後の病理検体(保存された組織)や診療録からの情報等は、弘前大学小児外科で保存され、検体情報については氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、弘前大学小児外科の鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

また、診断確定後の病理検体(保存された組織)は、東京大学小児外科、群馬県立小児医療センター、理化学研究所、かずさ DNA 研究所で保存されますが、東京大学小児外科・藤代準、群馬県立小児医療センター外科・渡辺栄一郎、理化学研究所・須田亙、かずさ DNA 研究所・川島祐介が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー、鍵のかかる冷凍庫等で厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の診断確定後の病理検体(保存された組織)や診療録からの情報等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した診断確定後の病理検体(保存された組織)や診療録からの情報等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、研究責任者の藤代準が保管責任を負うものとします。これらのサンプルや情報の処分は確実に行われます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：弘前大学医学部附属病院 小児外科

氏名：平林 健

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、弘前大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部生殖発達加齢分野・小児外科研究室並びに共同研究機関の運営費と日本学術振興会の科学研究費助成事業並びに研究助成金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 1 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究代表者：藤代 準

本学の研究責任者：平林 健

連絡担当者：齋藤 傑

〒036-8562 青森県弘前市在府町 5

弘前大学大学院医学研究科 講座名 小児外科

Tel: 0172-39-5079（内線 4165）Fax: 0172-39-5080

e-mail : t-saito_@hirosaki-u.ac.jp