

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 病理学教室

記

研究の名称	炎症性腸疾患における好酸球の臨床病理学的意義についての検討
対象	2010 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの期間に炎症性腸疾患のため生検または切除術を受けた患者さんの病理診断に用いた、既存のヘマトキシリン・エオジン（HE）標本およびパラフィンブロックを研究に利用いたします。本学では、100 例（潰瘍性大腸炎とクローン病を合わせて）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 9 月 15 日） ～ 2030 年 8 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：炎症性腸疾患（IBD）は腹痛を伴う原因不明の難病で、潰瘍性大腸炎（UC）とクローン病（CD）が含まれます。UC と CD の鑑別診断において、特異的なマーカーは知られていません。UC と CD の腸検体で出現する好酸球（炎症細胞の一つ）の数については一定の結論が得られていません。また、好酸球数と治療の効きの関係、好酸球の数と病気の経過の関係についても結論が得られていません。 本研究では病理検体を用いて、UC と CD における好酸球数を定量し、両者で好酸球数を比べます。さらに、好酸球数と治療の効きの関係、好酸球数と病気の経過の関係についても関連を調べます。これにより、UC と CD の診断、治療、病気の経過の観点で好酸球の意義を明らかにできます。

	利用方法：患者さんの病理診断に用いた既存のガラス標本やパラフィンブロック、および診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。病理画像については顕微鏡で撮影し、HALO（または e-Eosino4）と呼ばれるソフトウェアで好酸球数の解析を行います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 9 月 15 日）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：病理診断に用いた既存の HE 標本およびパラフィンブロック 情報：現病歴、治療歴、身体所見、血液検査所見、画像所見、内視鏡所見等
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学 病理学 助教 浜本 雄一郎	
参加拒否の申し出について ご自身の既存のガラス標本およびパラフィンブロックを研究に利用させて頂くことに対する問	

い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 病理学

担当者 浜本 雄一郎

連絡先 072-683-1221（代） 内線 54306

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 浜本 雄一郎 殿

研究の名称	炎症性腸疾患における好酸球の臨床病理学的意義についての検討
-------	-------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）