

(西暦)2020 年 5 月 1 日

消化器腫瘍(食道癌、胃癌、胃ポリープ、肝癌、胆管癌、膵腫瘍、胆嚢癌、大腸癌、直腸癌、大腸カルチノイド、癌性腹膜炎)、消化管ポリポーシス、胆嚢炎、胆嚢結石症、慢性胃炎、炎症性腸疾患、肺癌、胸膜腫瘍・縦隔腫瘍、良性腫瘍を含めた新生物、その他の前癌病変としての炎症性疾患の診断、治療のため当院に入院・通院された患者さんおよび上部・下部消化管内視鏡検査を受けた対照患者さんで消化器、呼吸器組織を提供いただいた患者さんへの基礎研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 坂口光洋記念講座(オルガノイド医学) 職名 教授
氏名 佐藤 俊朗
連絡先電話番号 03-5363-3790
実務責任者 所属 坂口光洋記念講座(オルガノイド医学) 職名 教授
氏名 佐藤 俊朗
連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。本研究は、倫理委員会の承認と研究機関の長の許可を受けて行われます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、佐藤俊朗までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

これまでに、慶應義塾大学病院の消化器内科・一般消化器外科、呼吸器内科・呼吸器外科に外来通院または入院された方のうち、別の研究課題(下記)において研究協力に同意し、かつ提供した試料が将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意をされた方。

- ・炎症性腸疾患・消化管ポリポーシスにおける腸管上皮細胞株の作製ならびにその癌化機構解明
- ・消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討
- ・消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索
- ・肺癌の遺伝子発現解析と生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究

2 研究課題名

承認番号 20140292

研究課題名 病原ウイルス群の上皮細胞への感染機構に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（消化器） 内科学教室（呼吸器） 坂口光洋記念講座（オルガノイド医学）

共同研究機関

北里大学大村智記念研究所 感染症制御科学府ウイルス感染制御学 I
国立感染症研究所 ウイルス第二部
農研機構 動物衛生研究部門 ウイルス・疫学研究領域

研究責任者

片山 和彦
染谷 雄一
鈴木 亨

4 本研究の意義、目的、方法

食中毒、下痢症の原因として有名なヒトノロウイルスは、培養細胞や実験動物への感染が長らく成功していなかったウイルスで、ヒトが唯一の感受性動物と考えられています。ノロウイルスはヒトの小腸の上皮細胞に感染して繊毛の萎縮と扁平化、さらに剥離と脱落を引き起こして下痢を生じると考えられています。このような現象がどのようなメカニズムによるものなのか、その詳細は不明です。その感染経路が完全には解明されていないため、感染拡大を防ぐ有効な手段がないのが現状です。

私たちは培養皿の中に生体内に近い環境を再現することに成功し、患者さまの消化器組織から採取した提供された試料を体外で育てる技術を開発しました。こうした技術により、以前に患者さまから同意をいただき、提供された正常および腫瘍細胞の体外での培養に成功しております。培養細胞での病原ウイルス群の感染経路を解明し、治療・予防につなげるため、ヒトの細胞を用いた研究が必要であり、私たちの細胞培養技術の活用が望まれています。近年、ノロウイルスの培養細胞への感染実験が成功し、研究は更なる発展をみせています。ノロウイルスをはじめとした様々な下痢症ウイルスや、新種のウイルス、人獣共通のウイルスなど、様々なウイルスの感染の予防、治療につながるものと考えています。

また、消化器領域だけでなく、呼吸器領域においても、インフルエンザウイルス、RS ウイルス、アデノウイルス、コロナウイルスなど様々な呼吸器感染症ウイルスが知られています。新型コロナウイルス感染症などの新たな呼吸器感染症ウイルスに対する感染機構の解明、治療法の開発の研究にも患者さまから提供された上皮細胞を活用させていただきたく考えています。

以前提供いただいた消化器および呼吸器組織から、私たちが育てた正常のヒト消化器、呼吸器上皮細胞を、共同研究施設である国立感染症研究所、北里大学大村智記念研究所および農研機構の各施設関連部門に提供させていただきたくお願いをしております。提供した細胞を用いてウイルスの感染実験を行い、その感染機構解明、治療法の開発を目指した研究に使用させていただきます。本学から他施設へ提供するのは、培養技術と細胞であり、患者さまを特定するようなデータの授受はありません。本研究は基礎的研究に属しておりますが、多くの病気の治療は基礎的な研究の積み重

ねの上に成り立っており、疑問の解明から臨床治療へとつながるよう、日々研究をすすめておりますのでご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

5 協力をお願いする内容

以前に患者さまから同意をいただき、提供された消化管組織から作られた正常培養細胞を用います。この際、個人情報は一切削除して情報管理を行います（7. プライバシーの保護についてを参照）。尚、本研究へのご協力の有無により、今後の診療や治療方針、検査スケジュールが変更されることはありません。

本研究への参加はいつでも拒否または撤回することができます。その場合は採取した検体は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた際や、どなたから提供いただいたかが対応表のない匿名化をされた組織の場合は、完全に廃棄することができない場合があります。試験への参加を拒否あるいは撤回することによって、不利益な扱いを受けることは一切ありません。

患者さまに新規に発生する負担はありません。費用もAMED、日本学術振興会、科学技術振興機構などの公的資金より調達し、患者さまには発生しません。

6 本研究の実施期間

研究開始日 ~ 2024年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

あなたの試料や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけています。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学医学部の本研究における個人情報管理者が厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの試料は、解析した研究者にも、誰のものであったかが分からなくなります。ただし、解析結果の再確認や新しい臨床情報の取得のため、個人情報管理者を通して符号から患者情報を照会することが可能です。なお、対応表は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。また、対応表のない匿名化をされる研究課題においては、個人情報が削除されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電 話：03-5363-3790
研究機関名：慶應義塾大学医学部坂口光洋記念講座（オルガノイド医学）
担当者氏名：佐藤 俊朗

以上