

## 本院で胃の検査や治療を受けられた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

～診療時（平成22年1月から令和7年11月まで）に採取された胃組織および診療情報の研究利用について～

#### 【研究課題名】

ヘリコバクター スイス と ヘリコバクター ピロリ による胃炎・胃<sup>マルト</sup>MALTリンパ腫の空間トランスクリプトーム比較研究※

※ 空間トランスクリプトーム解析とは、細胞や組織をすりつぶさずに遺伝子情報を取り出し、細胞の中のどの場所にどの遺伝子が現し出されるかを可視化できる解析方法です。

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年1月～2025年11月までの間に、当院で胃の検査・治療を受け、胃生検や治療時に胃粘膜組織が採取され病理標本が保管されている方で、「胃 MALT リンパ腫」や「ヘリコバクター感染性胃炎(ヘリコバクター・ピロリ菌、ヘリコバクター・スイス菌を原因とする)」

#### 【研究の目的・方法について】

胃粘膜に感染する菌として知られる *Helicobacter pylori* (ピロリ菌) に対し、近年ヒトにも感染することが判明した *Helicobacter suis* (スイス菌) が、どのように胃の病気を起こすのかは十分に分かっていません。

特に胃炎や胃 MALT リンパ腫 (胃のリンパ腫) において、どの細胞が反応し、どのように病気が進むのかを詳しく解明することが、今後の診断法・治療法の改善に重要と考えられています。

本研究では、診療目的で採取され当院病理部に保管されている胃組織標本を用い、組織内の遺伝子発現を位置情報と合わせて解析できる空間クリプトーム解析という最新の研究技術を用いて、ピロリ菌とスイス菌がどのように胃の免疫細胞や腫瘍組織に影響するかを比較します。これにより、病態の違いを分子レベルで明らかにし、今後の診断方法や治療法の開発につながる知見を得ることを目的としています。

本研究では、解析業務の一部について大分大学から下記の機関へ委託します。

1. 国立感染症研究所

## 2. 信州大学医学部保健学科

試料・情報の提供を行う際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名等の代わりに記号などへ置き換えます。患者さんの氏名等を記号に置換えた対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座(大分大学医学部附属病院 消化器内科)の研究責任者が保管・管理します。

研究期間：2026年1月28日 ～ 2027年3月31日

### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に胃 MALT 腫瘍(胃のマルトリンパ腫、ヘリコバクター感染性胃炎と診断を受けられた患者さんの血液・胃組織(試料)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、胃組織を調べた結果と診療情報(例えばどのような内視鏡所見があったか、どのような治療を受けたかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの血液・胃組織(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただくことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液・胃組織標本(試料)の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、胃組織(試料)は焼却処分し、診療情報については、紙で保存している情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を委託先の機関以外の他の機関へ提供することはありません。

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。

すが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究においては、下記の資金を用いて研究が行われます。

- ・ 大分大学医学部消化器内科学講座の寄附金
- ・ AMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業課題名：ヘリコバクター感染の診断法開発と感染実態、感染病態に寄与する因子の解明(代表者：林原絵美子)
- ・ 科研費・基盤研究（B）課題名：動物を起源とするヘリコバクター属菌による胃粘膜感染成立機構解明と選択的治療法開発(代表者：林原絵美子)

### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液・胃粘膜組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがありません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 消化器内科 病院特任助教	福田昌英
研究分担者	大分大学医学部 消化器内科学講座 教授	水上一弘
	大分大学 特別教授	村上 和成
	大分大学医学部 先進医療科学科 教授	兒玉 雅明
	大分大学医学部 高度医療人材育成講座 講師	平下 有香

解析を委託する機関および責任者

国立感染症研究所（国立健康危機管理研究機構）室長 林原絵美子  
信州大学医学部保健学科 検査技術科学専攻 教授 太田 浩良

**【お問い合わせについて】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器学講座 福田 昌英（ふくだ まさひで）