研究内容説明書

作成日：2025 年　1 月　29 日

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ヒト大腸疾患における tmRT1 タンパクの役割について
１．研究の対象および研究対象期間 2010 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに昭和大学病院消化器・一般外科において大腸がんまたは潰瘍性大腸炎、クローン病、家族性大腸ポリポーシスのため、生検または手術を行った患者さんを対象とします。
２．研究目的・方法 目的：大腸がん、炎症性腸疾患における病態は未だ不明な点が数多くあります。我々は、動物実験から新たに同定した大腸炎症の調節に関わる tmRT1 タンパクがヒト大腸疾患において発現するか、病理検体を用いて評価することを目的とします。 方法：生検または手術検体の大腸組織ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）サンプルを用いて tmRT1 タンパクの発現を免疫染色で評価します。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから　2026 年　3 月　31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 本研究では、対象患者の生検または手術検体の大腸組織 FFPE サンプルを用います。
５．外部への試料・情報の提供 本研究で取得した情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学臨床病理診断学講座の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、東北医科薬科大学に郵送します。

６．研究組織

研究代表者　　昭和大学薬学部基礎医療薬学講座　　助教　山崎喜貴

研究責任者　　東北医科薬科大学薬学部環境衛生学教室　教授　黄基旭

７．お問い合わせ先

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ください。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出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部基礎医療薬学講座　　氏名：山崎喜貴

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8206