

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院呼吸器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科  
承認日:2023年2月2日 Ver.1.0

### 【研究課題名】

免疫関連有害事象による大腸炎に対する抗E-セレクトリン抗体を用いた免疫染色の有用性に関する研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

### 【研究の意義・目的】

肺癌などの悪性腫瘍の治療に免疫チェックポイント阻害薬(ICI)と呼ばれる患者さんの免疫力を高めて、がん細胞の増殖を抑える薬が使われるようになってきました。この薬によって進行したがんの患者さんであっても、がんが抑えられて長期生きられることがあります。この薬の副作用は患者さんの免疫力を高めたことによって、さまざまな過剰な炎症がいろいろな臓器で見られることが

わかっています。その一つに大腸の炎症があり、ICI 関連大腸炎と呼ばれます。ICI 関連大腸炎の治療にはステロイド薬が使用されます。

E-セレクトインとは血管の内側の細胞に発現する細胞の接着に関与する分子で、特定の糖鎖に結合します。私たちは E-セレクトインを特異的に認識する抗体である U12-12 が、ステロイドが効きにくいステロイド抵抗性の ICI 関連大腸炎の患者さんの大腸の血管で陽性となる可能性があるかと予想しています。

そこで、U12-12 や別のセレクトイン(L-セレクトイン)と結合する糖鎖(糖鎖リガンド)を認識する MECA-79 という抗体を用いて ICI 関連大腸炎のサブタイプを解析し、そのサブタイプや染色パターンの違いにより、ICI 関連大腸炎のステロイド抵抗性を予測することができる可能性を見出すことを本研究の目的としています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2014年7月1日から2022年12月31日までの期間で、当院及び共同研究機関(市立敦賀病院、福井赤十字病院・福井県済生会病院・信州大学病院)でICI 関連大腸炎と診断され、大腸炎の病理診断がされた方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

研究期間内に各機関 ICI 関連腸炎と診断された病理検体を用いて、免疫染色を行います。当該する患者情報を、電子カルテにて閲覧しデータを収集します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

ICI関連大腸炎と診断された患者さんの大腸の病理検体を用いて、E-セレクトインや糖鎖リガンドなどに関連した抗体による免疫染色を行い、染色パターンとICI 関連大腸炎のステロイド抵抗性との関連を解析、検討します。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科  
教授 石塚 全

#### 【共同研究施設/研究責任者】

信州大学医学部附属病院 内視鏡センター 准教授 長屋 匡信  
福井赤十字病院 呼吸器内科 部長 出村芳樹  
福井赤十字病院 病理診断科 代表部長 大越 忠和  
福井県済生会病院 消化器内科 平松 活志  
市立敦賀病院 内科 医長 中嶋康貴

#### 【研究事務局(連絡・問い合わせ先)】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

教授 石塚 全

電話:0776-61-8355

FAX:0776-61-8111

E-mail: [tamotsui@u-fukui.ac.jp](mailto:tamotsui@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)