

2026 年 03 月 10 日 第 1 版

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、各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 内科学 II 教室

大阪医科薬科大学病院 消化器内科

記

研究の名称	炎症性腸疾患の個別化医療に向けた、欧州人・日本人患者における遺伝子調節機構の比較解析
対象	研究実施許可日から2030年8月31日までの期間に本院を受診され新規に診断された18歳以上の炎症性腸疾患患者さんが対象です。本学では、30例（共同研究機関全体で100例）、健常ボランティア20人を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2031 年 5 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：本研究では、患者さんの血液及び診療情報を研究に利用いたします。 血液から DNA を抽出し、遺伝子の働き方(エピジェネティックな変化)を健常者や欧州の方と比較することで、炎症性腸疾患の先端治療の効果を予測する指標を明らかにすることを目的としています。 利用方法：患者さんの血液及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。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する試料・情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日

この研究で利用させていただく試料（血液）や情報（診療情報）は、個人を特定できる情報を削除して、外国の研究機関に提供されます。

- ・当該外国の名称：英国

- ・当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：英国は UK GDPR (United Kingdom General Data Protection Regulation) 及び Data Protection Act 2018 に基づき、個人情報の適切な保護制度を有しています。

英国は、個人データの処理に関して透明性・目的限定・データ最小化・安全管理措置等を義務付ける包括的な法制度を整備しており、日本の個人情報保護法と同等水準の保護体制を有しています。

- ・外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：本研究では、以下の措置を講じます。

1. 試料及び情報は加工処理を行い、個人を直接識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）は提供しません。
2. 加工されたリストは本院で厳重に管理し、英国側へは提供しません。
3. 提供先機関（University of Oxford）は、UK GDPR 及び Data Protection Act 2018 に基づき個人情報を適切に管理します。
4. 試料・情報の授受は、データ共有契約（Data Sharing Agreement）等に基づき実施します。
5. 研究目的以外での利用を禁止し、研究終了後は適切に廃棄または返却します。

利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：血液 情報：検査データ、診療記録
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 内科学Ⅱ 特命助教 木下 直彦 【共同研究機関】 富山大学医学部 第3内科炎症性腸疾患内科 特命教授 渡辺 憲治 Oxford University Translational Professor Jack Satsangi Gastroenterology and Liver Unit	
参加拒否の申し出について ご自身の試料（血液等）や診療情報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	

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室

担当者 木下 直彦

連絡先 072-683-1221（代） 内線 54359

【共同研究機関】

〒930-0194 富山県富山市杉谷2630番地

富山大学病院

担当者 渡辺 憲治

連絡先 076-434-2281（代）

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：渡辺 憲治

研究機関及び研究機関の長：富山大学 学長 齋藤 滋

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 木下 直彦 殿

研究の名称	炎症性腸疾患の個別化医療に向けた、欧州人・日本人患者における遺伝子調節機構の比較解析
-------	--

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）