

腸管スピロヘータ症と腸管粘膜組織および臨床所見との関連についての検討

1. 研究の対象

2001 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日までに当院で小腸、大腸の内視鏡検査、生検検査、内視鏡的治療、または外科摘出術を受けられた方

2. 研究目的・方法

腸管スピロヘータ症は共通比較的稀な腸管感染症です。ヒト、サル、ブタ、シカ、ニワトリ、イヌ、マウスなどに感染する人畜共通感染症とされ、原因菌として *B. aalborgi*, *B. pilosicoli* が知られています。多くは内視鏡切除されたポリープや、生検組織などから偶発的に見つけられ、腸管の炎症に関与していないことがほとんどですが、まれに慢性的な下痢や、大腸炎を引き起こす報告例もあります。症状が軽度であったり、無症状であることが多いことから、本疾患の臨床的意義、病的意義はあまり重要視されておらず、腸管スピロヘータ症が腸粘膜組織にどの程度影響を及ぼすか、大腸ポリープや炎症性腸疾患に対する影響などは明らかにされていないのが現状です。

本研究では、2001 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日までに当院で小腸、大腸の内視鏡検査、生検検査、内視鏡的治療、または外科摘出術を受けられた方の病理組織標本を収集し、腸管スピロヘータ症の有無、頻度、炎症の程度、ポリープや腫瘍の組織型を評価します。また、免疫組織化学検査という手法を用いて、腸管スピロヘータ症の原因菌の有無、局在を確認します。さらに、PCR 検査を用いて、腸管スピロヘータ症の原因菌の有無の確認、種類の同定を行います。あくまでも腸管スピロヘータ症の原因菌に対する PCR を施行するのみで、患者さんの遺伝子、タンパクを検査することはありません。これらの検査で、患者さんの健康に関わるような情報やお子さんやお孫さんに引き継がれるような遺伝情報がわかることはありません。

こうして得られた情報と患者さんの背景、病理組織学的所見などのデータを総合して、腸管スピロヘータ症の頻度、多くみられる方、腸粘膜に及ぼす影響を評価します。これらの結果から、腸管スピロヘータ症が腸管粘膜に及ぼす影響、大腸ポリープ、炎症性腸疾患との関連を明らかにする試みで、将来的に消化器分野の医療に貢献する目的です。

研究実施期間：研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2024 年 12 月 23 日～

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 年齢、性別、発症部位、症状、血液検査、生活歴、既往歴、内服歴、抗がん剤治療の有無など
- ② 発症年月日、初診年月日、診断確定日、画像所見（内視鏡、CT、MRI など：撮影年月日を含め）
- ③ 生検標本または切除標本の病理組織学的および免疫組織化学的所見
- ④ 生検標本または切除標本の PCR 検査

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、個人による輸送により市立秋田総合病院病理診断科へ提供します。

対照表は、当院の研究分担者（馬越通信）が保管・管理します。

5. 研究組織

市立秋田総合病院 病理診断科	馬越通信	提嶋真人
秋田大学大学院医学系研究科	器官病態学講座	宮部賢

6. 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出下さい。

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：

〒010-8543

秋田県秋田市本道 1-1-1

秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座

TEL 018-884-6064

研究分担者：

秋田大学大学院医学系研究科器官病態学講座 馬越通信

研究責任者：

秋田大学大学院医学系研究科器官病態学講座 宮部賢

研究代表者：

市立秋田総合病院病理診断科 馬越通信

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則