

難治性間質性膀胱炎モデルの作成と幹細胞移植による根治療法の確立

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野では、現在難治性間質性膀胱炎を対象として、幹細胞移植による根治療法の確立に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2030 年 3 月 31 日 までです。

2. 研究の目的や意義について

炎症性難治性疾患である間質性膀胱炎は、激痛と頻尿を伴い再燃と寛解を繰り返す、非常に治療に難渋する疾患であり、中でもハンナ型は、本邦では、国の難病にも指定されており、対症療法が主な治療法です。一方、炎症性疾患患者の炎症部位に幹細胞を移植し、その強力な抗炎症作用を用いて、根治的治療を目指す研究もごぞいます。本研究では、動物実験を行い臨床応用に向けて幹細胞を間質性膀胱炎の根本的治療の指標とすることを目指しています。

さらに膀胱炎において膀胱 PDGFR α 陽性細胞が線維化に関与するかを研究します。

3. 研究の対象者について

この研究では、下記の先行研究に参加した方の組織に由来する幹細胞を利用させていただく予定です。

許可番号：2019-130

許可期間：2019 年 6 月 6 日～2022 年 3 月 31 日

課題名：「脂肪幹細胞による骨再生の検討」

許可番号 2019-374

許可期間：2019 年 10 月 28 日～2024 年 8 月 31 日

課題名：「慢性歯周炎患者における歯肉由来幹細胞の有する抗炎症作用の機能解析」

許可番号：393-00

許可期間：2010 年 4 月 1 日～2011 年 3 月 31 日

課題名：「歯・顎顔面頭蓋先天性疾患に関与する遺伝子の働きに関する研究」

4. 研究の方法について

この研究では、動物実験により先行研究で作成された各種幹細胞の効果を比較検討します。

〔取得する情報〕マウスの排尿行動解析、膀胱内圧測定の情報、分子学的研究の結果

〔利用又は提供を開始する予定日〕研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

先行研究に参加した研究対象者の組織に由来する幹細胞をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・准教授・塩田 真己の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において利用された幹細胞は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野准教授・塩田 真己の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で利用した試料は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 助教 <u>牟田口 淳</u>	
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院 分子口腔解剖学分野 教授 山座 孝義 九州大学病院歯周病科 講師 福田 隆男 九州大学大学院医学系学府 泌尿器科学分野 大学院生 岡田 達憲	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	国際医療福祉大学福岡薬学部 教授 梶岡 俊一	解析の援助
業務委託先	企業名称：九動株式会社 所在地：佐賀県鳥栖市 立石町 惣楽 883-1 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。	マウスの 移動
	提供する試料等：マウス	

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府 泌尿器科学分野 岡田 達憲
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 (内線 2331)
〔FAX〕 092-642-5618
メールアドレス：okada.tatunori.044@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医学系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長