作成日：2026 年 8 月 8 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

ヒト多能性幹細胞由来腸管オルガノイドを用いた CEAS 小腸粘膜障害の病態解明

１．臨床研究および基礎研究について

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化管内科では、現在 CEAS（chronic enteropathy associated with *SLCO2A1* gene）の患者さんを対象として、プロスタグランジンの働きの乱れと、小腸粘膜の傷つきやすさ、傷害後の修復やバリア機能との関係を調べる臨床研究および基礎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、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

CEAS（chronic enteropathy associated with *SLCO2A1* gene）は、SLCO2A1 遺伝子の異常によって発症する希少な慢性小腸潰瘍性疾患です。小腸に潰瘍が繰り返し生じることで、患者さんの日常生活に大きな影響を及ぼします。しかし、なぜ潰瘍が治りにくく持続するのか、その詳しい仕組みは十分には分かっていません。

プロスタグランジンは腸の粘膜を保護し、傷ついた粘膜の修復を助ける重要な物質です。*SLCO2A1* はプロスタグランジンの輸送に関わる遺伝子であり、その異常によって腸の修復機能に障害が生じている可能性があります。

本研究では、ヒト多能性幹細胞（さまざまな種類の細胞に変化できる細胞）から腸管オルガノイド（ミニ腸）を作製し、*SLCO2A1* の機能異常に伴うプロスタグランジンの働き、粘膜傷害、傷害後の修復やバリア機能などを調べます。さらに、患者さんの血液から iPS 細胞を作製してミニ腸を作り、病態にみられる変化を検証します。また、病気の仕組みを詳しく調べるため、必要に応じて iPS 細胞から関連する細胞や組織を作製して解析する場合があります。

また、診療上必要な内視鏡検査や手術が行われる場合には、同意が得られ、診療や安全性に支障のない範囲で、腸粘膜の生検検体、粘膜擦過検体や、手術検体のうち病理診断等に支障のない余剰部分を採取する場合があります。腸粘膜生検検体や手術余剰検体を用いて病気の仕組みを調べます。また、粘膜擦過検体を用いて腸内細菌の種類や割合などを調べます。

本研究の成果は、将来的に CEAS のみならず、粘膜修復障害を伴う他の消化管疾患の理解や新しい治療法の開発につながる可能性があります。

３．研究の対象者について

研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までに九州大学病院消化管内科に CEAS で通院または入院されている成人患者さん（18 歳以上）で、研究用採血が可能と判断される方 3～4 名を対象とします。

貧血等により採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方、主治医が研究参加を不適切と判断した方は、この研究にご参加いただくことはできません。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、可能な限り通常診療での採血と同時に、研究用として、血液 3 mL を 1 回、追加で採血させていただきます。

〔取得する情報〕年齢、性別、診断情報、*SLC02A1* 変異情報、臨床経過、内視鏡所見、画像所見、治療歴、手術歴、血液検査所見（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、CRP、アルブミン、総蛋白、AST、ALT、LDH、電解質、鉄代謝関連指標等)、感染症関連検査結果、合併症、薬剤使用歴、検体採取日、検体採取部位

〔利用又は提供を開始する予定日〕研究許可日以降

採取した血液は国立成育医療研究センター研究所再生医療センターへ搬送し、iPS 細胞を作製して解析を行います。作製した iPS 細胞について、細胞の性質や品質を確認します。病気の原因となる新しい遺伝子の異常を広く探す検査は行いません。

本研究では、国立成育医療研究センター研究所が本研究開始以前から保有する既存のヒト多能性幹細胞からもミニ腸を作製します。粘膜の傷つきやすさ、傷害後の修復、バリア機能、プロスタグランジンの働き、遺伝子やタンパク質の変化などを調べます。あなたの血液から作製した iPS 細胞由来のミニ腸でも同様の変化を検証します。また、病気の仕組みを詳しく調べるため、必要に応じて既存ヒト多能性幹細胞またはあなたの血液から作製した iPS 細胞から関連する細胞や組織を作製して解析する場合があります。

また、研究の内容に応じて、国立成育医療研究センター研究所で作製したあなた由来の iPS 細胞、iPS 細胞から作製した細胞・組織やミニ腸の一部を九州大学へ搬送し、九州大学で解析を行う場合があります。これらの試料には研究用 ID を付け、あなたを直接特定できる情報は九州大学以外へ提供しません。

作製した iPS 細胞株の研究終了後の長期保存、将来の医学研究への利用、および公的細胞バンク等への寄託の可能性については、「8. 試料や情報の保管等について」で詳しく説明します。

iPS 細胞の作製および細胞取扱いの安全管理のため、必要に応じて、診療上すでに実施された感染症関連検査の結果を診療情報として確認する場合があります。本研究のために新たに感染症検査を実施することはありません。

また、診療目的で内視鏡検査が実施される場合には、診療および安全性に支障のない範囲で、研究目的の腸粘膜生検検体を 1～2 個、各 2～3 ㎜ 程度採取する場合があります。また、腸内細菌の種類や割合などを調べるため、粘膜表面をブラシで 2～3 箇所擦過し、粘膜擦過検体を採取する場合があります。診療目的で手術が実施される場合には、病理診断等に支障のない余剰組織を 5 ㎜ 角程度、1～数箇所採取する場合があります。

これらの検体を用いた解析は、検体が得られた場合に行います。検体が得られない場合でも、血液から作製した iPS 細胞を用いた研究には参加できます。

なお、研究に伴い健康被害が生じた場合には、必要な医療対応は行いますが、特別な補償制度・臨床研究保険はありません。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことが

できます。同意を撤回されたい場合は、ご本人から下記の相談窓口までご連絡ください。ご本人からの連絡が困難な場合の取扱いについては、相談窓口にご相談ください。

同意を取り消された場合には、あなたに由来する試料および情報を特定し、原則として以後の研究利用を中止します。九州大学で保有する試料・情報のほか、国立成育医療研究センター研究所で保有するあなた由来の iPS 細胞、iPS 細胞から作製した細胞・組織・オルガノイドおよび患者さん単位の解析データについても、可能な範囲で研究利用を中止し、廃棄または削除します。ただし、すでに個人を特定できない形で集計された解析結果、論文等で公表された研究成果、公的細胞バンク等へ寄託後のものについては、除外、回収または廃棄できない場合があります。

６．個人情報の取扱いについて

あなたの血液や腸粘膜の生検検体・擦過検体、手術余剰検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の ID を付けて取り扱います。あなたと研究用 ID を結びつける対応表は、パスワード等によりアクセスを制限した電子媒体等に保存し、個人情報管理責任者の管理の下、施錠または入室管理された場所で厳重に保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それをもとに特許等の申請をしたりする場合にも、あなた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病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの研究用血液を国立成育医療研究センター研究所再生医療センターへ搬送し、本研究に必要な診療情報を提供する際には、九州大学で研究用 ID を付けます。氏名、住所、電話番号、診察券番号など、あなたを直接識別できる情報は外部へ提供しません。また、腸粘膜の生検検体・擦過検体、手術余剰検体は、九州大学において研究用 ID を付けて管理します。

将来、作製した iPS 細胞株を公的細胞バンク等へ寄託する場合にも、氏名、住所、電話番号、診察券番号など、あなたを直接特定できる情報は提供しません。iPS 細胞株には研究用 ID を付し、必要最小限の診療情報を付随情報として提供する場合があります。ただし、iPS 細胞はあなたに由来する細胞であり、遺伝情報を含むため、個人情報保護および試料・情報管理に十分配慮して取り扱います。個人情報や遺伝情報は厳重に管理しますが、これらが外部に漏れる可能性を完全にゼロにすることはできません。

７．研究により得られた結果等の説明について

本研究で得られる結果は、あなたの健康状態を評価するための情報としての精度や確実性が十分なものではないため、原則として、あなたやご家族への研究結果の説明は予定していませんのでご了承ください。

８．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液試料、腸粘膜の生検検体・擦過検体、手術余剰検体およびこれらに由来する試料は、原則としてこの研究のために使用します。

研究用血液は国立成育医療研究センター研究所再生医療センターへ搬送し、iPS 細胞の作製に使用します。作製した iPS 細胞および iPS 細胞から作製した試料は、国立成育医療研究センター研究所再生医療センターで保管します。腸粘膜の生検検体・擦過検体、手術余剰検体およびこれらに由来する試料は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野で保管します。

作製した iPS 細胞、iPS 細胞から作製した試料、腸粘膜の生検検体・擦過検体、手術余剰検体およびこれらに由来する試料は、原則として研究終了後 5 年間保管します。あなたから同意が得られた場合には、将来の医学研究に利用するため、5 年を超えて長期保存する場合があります。その場合も、研究用 ID を用いて、あなたを直接特定できない形で適切に管理します。

また、作製した iPS 細胞株は、研究終了後も将来の医学研究にとって重要な研究資源となる可能性があります。そのため、あなたからいただいた同意の範囲内で、公的細胞バンク等へ寄託する場合があります。寄託する場合には、iPS 細胞株とともに、あなたを直接特定できないよう個人情報を加工した必要最小限の臨床情報を付随情報として提供する場合があります。寄託先の細胞バンク等の詳細が決まりましたら、あらためて倫理審査委員会の審査を受け、必要な承認・許可を得た上で寄託します。また、寄託先の細胞バンクの詳細について、九州大学大学院病態機能内科学消化器研究室のホームページ等で公開します。

公的細胞バンク等への寄託に同意されない場合でも、今回の研究への参加や今後の診療に不利益はありません。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等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病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷哲朗の責任の下、10 年間保存した後、研究用 ID 等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただける場合には、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く場合があります。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。

将来の医学研究に利用する場合には、研究の目的、利用する試料・情報、研究を行う機関等について、九州大学大学院病態機能内科学消化器研究室のホームページで公開します。

ホームページ：

https://www.intmed2.med.kyushu-u.ac.jp/gut/

９．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、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野の講座寄附金、国立成育医療研究センター研究所再生医療センターの研究資材・研究基盤等を利用して実施します。学振特別研究員奨励費が採択された場合には、当該研究費も用いる予定です。

１０．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。そのための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、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野の講座寄附金、および国立成育医療研究センター研究所再生医療センターの研究資材・研究基盤を用いて実施します（採択された場合には学振特別研究員奨励費も用いる予定です)。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）

１１．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。

１２．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が、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、その特許権等をもとにして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

また、将来、公的細胞バンク等を通じて国内外の研究機関や企業等が iPS 細胞株または付随する情報を利用し、その成果として特許、診断法、治療法、医薬品、研究用製品等が開発される可能性があります。その場合でも、知的財産権や経済的利益は研究を実施した研究機関または企業等に帰属し、あなたに権利や経済的利益が発生するものではありません。

１３．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。

１４．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	九州大学病院消化管内科 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野

研究責任者 （研究代表者）	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・診療准教授・梅野淳嗣	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・併任講師・松野雄一 九州大学大学院医学系学府・大学院生・水江龍太郎	
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
	① 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究所再生医療センター／センター長・阿久津英憲・ （深見真紀）	iPS 細胞の樹立・品質確認、腸管オルガノイド等の作製および解析

１５．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 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府・水江龍太郎 連絡先：〔TEL〕092-642-5261（内線 5261） 〔FAX〕092-642-5273 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：mizue.ryutaro.434@s.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医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。

九州大学大学院医学研究院長　須藤　信行

国立成育医療研究センター研究所長　深見　真紀