

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	クローン病、潰瘍性大腸炎の小腸および大腸における薬物動態関連タンパク質の発現量解析と腸オルガノイドの薬物動態試験への有用性の評価
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科・教授・水口裕之
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2023年5月25日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2023年5月25日～2026年3月31日
5. 共同研究機関および各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	札幌医科大学医学部・教授・仲瀬裕志
6. 研究の目的・意義	小腸および大腸における薬物動態関連タンパク、また発現に関連する遺伝子を解析し、正常部位および罹患部位との比較を行うことで、疾患特異的な発現プロファイルを解析する。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	潰瘍性大腸炎患者 30名、クローン病患者 30名、炎症性腸疾患に罹患していない内視鏡検査を施行予定の患者 30名由来の粘膜組織。採取した組織サンプルを用い、薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素のタンパク発現量、および遺伝子発現量を次世代シーケンサーを用い網羅的に解析する。生検組織から作製したオルガノイド由来腸上皮細胞、ヒト小腸ヒトiPS由来腸上皮細胞、Caco-2細胞、オルガノイド由来iPS細胞から作製した腸上皮細胞を用いて、遺伝子発現解析、メチル化解析、腸内細菌との共培養など各種検討を行う。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	内視鏡検査で得られた検体の診断に用いない部分を少量利用する。年齢・性別、BMI、罹病期間・病型、重症度（UC:Clinical Activity Index;CAI、CD:Crohn Disease Activity Index; CDAI）、喫煙の有無、炎症性腸疾患に対する治療薬（副腎皮質ステロイド、免疫調節薬、免疫抑制剤、生物学的製剤、5-ASA）、手術（大腸全摘術、小腸部分切除術など）の有無に関する情報を利用する。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ、研究対象から削除いたします。
10. 研究資金・利益相反	研究資金：AMED医薬品等規制調和・評価研究事業 利益相反：利益相反については遵守する
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科・教授・水口裕之 mizuguch@phs.osaka-u.ac.jpまでご連絡ください。