

研究に関する重要なお知らせとお詫び

研究名：好酸球性胃腸炎、好酸球性食道炎の診断検査法開発、病態解明に関する研究

1. お詫び

本研究にご協力いただいている皆様に、以下の件についてお詫びを申し上げます。本研究では、患者さまの組織検体を用いた網羅的遺伝子発現解析（マイクロアレイ）を実施しております。2022年以前は研究室内で研究員が解析を行っていましたが、担当研究員の異動に伴い、外部の検査会社に委託して解析を行いました。この際、外部委託を行う前に倫理委員会へ申請すべき規定があるにもかかわらず、研究責任者がこれを失念し、事前の申請手続きを怠っておりました。なお、外部委託の際には、皆様の個人情報は一切含まない形で試料・情報の授受が行われており、対象者の皆様に不利益は生じていないと判断されています。本件は国立成育医療研究センター倫理委員会に報告し、「重大な不適合には該当しない」との決定を受けております。深くお詫び申し上げます。

- ① 研究対象：当センターにて好酸球性胃腸炎・好酸球性食道炎と診断され、治療を受けられ、**本研究の同意を得られている方で、2010年～2024年11月30日までの間に、血液検査・組織検査を行った患者さん（既に、対象の患者様には、電話と郵送にて謝罪をさせていただき、新たに研究への同意をいただいております）**
- ② 研究対象と比べるための対象：当センターにて同期間に通院して血液検査・組織検査を行った**クローン病、潰瘍性大腸炎、各種消化器疾患、アトピー性皮膚炎、食物アレルギーの各患者のうち、上記対象者と年齢が近い方（既に、対象の患者様には、電話と郵送にて謝罪をさせていただき、新たに研究への同意をいただいております）**

2. 倫理委員会の決定（2024年7月8日）

外部委託に関する記載が同意説明文書になかったことについて不適合報告がなされましたが、試料・情報の授受・保管は適切に行われており、対象者に不利益は生じていないと判断されました。また、指針の定める「重大な不適合」には該当しないと判定されました。

3. 研究への参加を拒否（オプトアウト）されたい方へ

本研究への参加を取りやめたい場合は、下記の連絡先までお申し出ください。申し出をされても、今後の診療には一切影響がありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 好酸球性消化管疾患研究室 野村伊知郎
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7365）

2026年5月12日 研究責任者：

国立成育医療研究センター 好酸球性消化管疾患研究室 野村伊知郎