

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezmény hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A proteáz aktiválta receptorok és a CCL20-hBD2/CCR6 receptor szerepe és kapcsolata irritábilis bél szindrómában és gyulladásos bélbetegség nyálkahártya-sebgyógyulásában

A kérelem iktatási száma: 143/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Róka Richárd egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A gyulladásos bélbetegségek (IBD) illetve az irritábilis bél szindróma (IBS) a bélrendszert érintő betegségek, mely betegcsoportokon belül gyakori, hogy a proteázok a béllumenben emelkedett koncentrációban vannak jelen. A két betegcsoport esetében azonban döntő különbség, hogy míg IBD esetén a nyálkahártya sebgyógyulása károsodott, addig IBS esetén nincsenek nyálkahártya eltérések. Az IBD esetében a fekélyek kezelése olykor komoly nehézségeket okoz. In vitro kísérleteink igazolták, hogy a proteázok tenyésztett

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

nyálkahártya-sejteken fokozzák a sebgyógyulást a hBD2 illetve CCL20 molekulák termelődésének fokozásával melyek a CCR6 receptorra hatnak. Jelen vizsgálatunk során célunk az, hogy tanulmányozzuk e szabályozókör eltéréseit a fenti kórképekben, összevetve azokat más indikációval végzett vastagbél tükrözés során endoszkóposan épnék ítélt nyálkahártyájú betegekből gyűjtött mintákkal. Reményeink szerint az eltérések kimutatásával lehetőség nyílna új gyógyszerek kifejlesztésére.

A vizsgálatba csoportonként 8-8, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán járó vagy fekvőbetegként kezelt, aktív és inaktív colon és/vagy terminalis ileum lokalizációjú Crohn beteget (CD) (nő/férfi arány kb. 50-50%), colitis ulcerosában (CU) ill. IBS-ben szenvedő beteget, illetve azonos életkorú és nemű, a fentiekől eltérő indikációval kivizsgáláson áteső kontroll beteget vonunk be. A vizsgálatba bevont betegekből alsó tápcsatornai endoszkópia és a vizsgálat közben szövettani mintavétel történik, illetve székletmintát gyűjtünk tőlük.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Gece K et al. Gut 2008, 57, 591.
2. Dabek M. et al. Inflamm Bowel Dis 2011, 17, 1409.
3. Vongsa RA et al. J Biol Chem 2009, 284, 10034.
4. Lee J et al. Nat Cell Biol 2006, 8, 1327.
5. Dommish H et al. Infect Immun 2007, 75, 4326.
6. Li Z et al. FASEB J 2011, 25, 2659.
7. Blaschitz C, Raffatellu M. J Clin Invest 2010, 30, 196.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán járó vagy fekvőbetegként kezelt, aktív illetve inaktív colon és/vagy terminalis ileum lokalizációjú Crohn beteget (CD), colitis ulcerosában (CU) illetve irritábilis bélszindrómában (IBS) szenvedő beteget, illetve azonos életkorú és nemű, hasi panaszok miatt kivizsgált és a klinikai kép alapján egyébként is indokolt colonoscopián áteső kontrollbeteget vonunk be. A betegekből alsó tápcsatornai endoszkópia és a vizsgálat közben szövettani mintavétel történik, valamint székletminta gyűjtése zajlik tőlük. CD és CU esetén a betegség aktivitását klinikai (Crohn betegség aktivitás index-CDAI CU esetén klinikai Mayo score) pontrendszer alapján értékeljük.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A vizsgálatba csoportonként 8-8 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán járó vagy fekvőbetegként kezelt, aktív vagy inaktív colon és/vagy terminalis ileum lokalizációjú Crohn beteget, CU, vagy IBS beteget illetve azonos életkorú és nemű, hasi panaszok miatt kivizsgáláson áteső kontroll beteget vonunk be.

5. A kutatás módszerei

Az endoszkópia során szövettani mintavétel a terminalis ileumból/vastagbélből történik a CCR6 receptor expressziójának kimutatására, illetve a székletmintából a hBD2 illetve

CCL20 koncentrációjának meghatározására.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Az endoszkópia során esetlegesen fellépő szövődmények elhárítására a Klinika endoszkópos laboratóriuma felkészült. Súlyos szövődmény felléptekor azonnal kapcsolat teremthető a klinika fekvőbeteg részlegével, illetve a Belgyógyászati Intenzív Osztállal.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

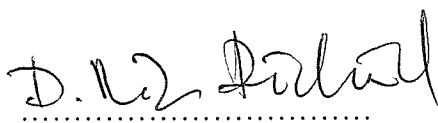
A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a betegek csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

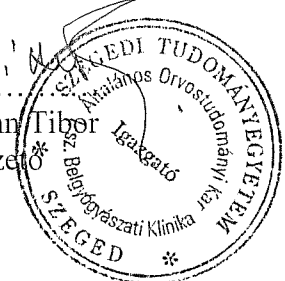
A qPCR eredményeket a $-\Delta\Delta C_t$ módszerrel kalkuláljuk, majd az ELISA és szövettani eredményekhez hasonlóan GraphPad Prism statisztikai program segítségével értékeljük.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2013-09-10


.....


.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
intézményvezető



.....