

2021年5月6日～2022年8月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器内科を受診し、「H. pylori に着目した口腔内・胃内細菌叢の遺伝子解析（承認番号5221-00）」に参加頂いている方及びご家族の方へ

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化器内科学	教授	塩谷昭子
研究分担者	川崎医科大学消化器内科学	特任教授	梅垣英次
	川崎医科大学消化器内科学	准教授	松本啓志
	川崎医科大学消化器内科学	特任准教授	半田 修
	川崎医科大学消化器内科学	講師	大澤元保
	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	松本正憲
	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	葉 祥元
	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	三澤 拓
	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	笹平百世
	川崎医科大学消化器内科学	実験補助員	顧 亭々

1. 研究の概要

ピロリ菌陽性患者、ピロリ菌除菌後患者、ピロリ菌除菌歴のないピロリ菌陰性患者さんの口腔内・胃内の細菌叢および有機酸を解析することでピロリ菌除菌による口腔内・胃内細菌叢の変化を評価します。またピロリ菌陰性患者の中で発生した胃癌患者さんの口腔内・胃内細菌叢、有機酸を解析することで、ピロリ菌除菌後胃癌の発生が細菌叢の変化と関連しているかを検討し、関連が認められた場合に、除菌後胃癌発生に関連する細菌を特定します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年5月6日～2022年8月31日の間に川崎医科大学附属病院食道胃腸内科に受診し「H. pylori に着目した口腔内・胃内細菌叢の遺伝子解析」に参加頂いている方のうち疾患群、健常対照群ともに研究対象とします。

2) 研究期間

2021年5月6日～2033年3月31日

3) 研究方法

本研究の対象は当院を受診された患者さんのうち、ピロリ菌感染者及び非感染者それぞれの胃癌患者及び非胃癌患者さんで、内視鏡前に唾液採取と内視鏡時にブラシによる胃内粘液採取に同意いただけるかたを対象とします。内視鏡検査前に唾液採取を行います。内視鏡検査時、通常観察の後に、通常行っているピロリ菌の感染診断を行います。感染診断と同じ方法で胃粘膜表面の粘液をブラシ鉗子に付着させて採取します。この粘液は杏林大学医学部感染症学教室へ匿名化して郵送し、次世代シーケンサーを用いて細菌遺伝子の解析をします。癌発生群および性別年齢をマッチさせた非発生群から得られた解析結果を用いて、除菌後胃癌と関連のある口腔内・胃内細菌叢について比較検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、既に採取させていただいた唾液、胃粘液から得られた細菌叢のデータ、有機酸のデータ。

試料：唾液および胃粘液

下表の如く既に採取させていただいた試料及び試料から得られたデータを使用させていただきます。

H. pylori に着目した口腔内・胃内細菌叢の遺伝子解析（承認番号 5221-00）	・既に採取させていただいている唾液、胃粘液
--	-----------------------

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

杏林大学医学部 感染症学教室 教授 大崎敬子

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2031年12月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはあ

りません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学消化器内科学 教授 塩谷 昭子

電話：086-462-1111 内線 44369 （平日 8時30分～17時）

E-mail：shiotani@med.kawasaki-m.ac.jp

住所：〒701-0192 倉敷市松島 577

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 消化器内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 消化器内科学 教授 塩谷 昭子

<共同研究機関>

杏林大学医学部 感染症学教室 教授 大崎敬子

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。