作成日　2026 年 7 月 19 日

第 4 版作成

2018 年 5 月 30 日～2027 年 2 月 28 日の間に川崎医科大学附属病院消化器内科に受診し、「炎症性腸疾患(IBD)および過敏性腸症候群(IBS)におけるアレルギー疾患の合併と炎症性サイトカインの検討（承認番号 2667-01）」、「過敏性腸症候群の病態と腸内微生物との関連に関する検討（承認番号 2981-09）」、「腸内粘膜細菌叢（粘膜バイオフィルム）と消化管疾患の関連性に関する研究（承認番号 2094-05）」、「炎症性腸疾患におけるセリアック病関連抗体価及び抗 IgG4 抗体価の測定とその臨床的意義に関する研究(承認番号 2371-01)」、「炎症性腸疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討（承認番号 3087-04）」に参加頂いている方及びご家族の方へ

―「炎症性腸疾患の腸管粘液内微生物の働きに関する検討」へのご協力のお願い―

（※既に研究に同意いただいている方へ、使用する情報が一部追加されました）

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	准教授	松本啓志
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	講師	森田周子
川崎医科大学消化器内科学	大学院生	門田修蔵
川崎医科大学消化器内科学	研究補助員	顧 亭々
川崎医科大学病理学	教授	塩見達志

１．研究の概要

潰瘍性大腸炎およびクローン病などの炎症性腸疾患の病態はまだ十分に解明されていませんが、免疫を制御している腸内微生物の異常により、炎症やアレルギーに関与するサイトカイン（リンパ球からでるタンパク質）の異常を来し、病気が発症したり増悪すると考えられています。そこで今回は、血液や腸管の粘膜や粘液の一部を利用して、腸内細菌と血中のサイトカインをこの病気の方（疾患群：潰瘍性大腸炎およびクローン病と診断された方）とそうでない方（対照群：定期検診で受診された方や、便潜血検査陽性の 2 次検診目的による大腸内視鏡検査を施行する方で腹部症状を有さない方）でどのような違いがあるのかを調べるのと同時に、病状と関係しているのかを調べます。

２．研究の方法

1）研究対象者

2018 年 5 月 30 日～2027 年 2 月 28 日の間に川崎医科大学附属病院食道胃腸内科に受診し、「炎症性腸疾患におけるセリアック病関連抗体価及び抗 IgG4 抗体価の測定とその臨床的意義に関する研究」、「炎症性腸疾患(IBD)および過敏性腸症候群(IBS)におけるアレルギー疾患の合併と炎症性サイトカインの検討」、「過敏性腸症候群の病態と腸内微生物との関連に関する検討」、「腸内粘膜細菌叢（粘膜バイオフィルム）と消化管疾患の関連性に関する研究」、「炎症性腸疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討」に参加頂いている方疾患群、健常対照群ともに研究対象とします。

2）研究期間

2018 年 5 月 30 日～2027 年 3 月 31 日

3）研究方法

潰瘍性大腸炎およびクローン病などの炎症性腸疾患の病態はまだ十分に解明されていませんが、免疫を制御している腸内微生物の異常により、炎症やアレルギーに関与するサイトカイン（リンパ球からでるタンパク質）の異常を来し、病気が発症したり増悪すると考えられています。そこで今回は、血液や腸管の粘液や糞便の一部を利用して、腸内細菌と血中のサイトカインをこの病気の方（疾患群：潰瘍性大腸炎およびクローン病と診断された方）とそうでない方（対照群：定期検診で受診された方や、便潜血検査陽性の 2 次検診目的による大腸内視鏡検査を施行する方で腹部症状を有さない方）でどのような違いがあるのかを調べるのと同時に、病状と関係しているのかを調べます。

内視鏡施行時に、回腸、大腸から生検鉗子で粘膜を採取した際の試料と、ブラシを用いて表面の粘液を採取した際の試料、及びその試料から得られたサイトカイン、腸内細菌叢のデータを使用し、腸管内の細菌叢のプロファイル(どのような菌がどのくらいいるのか)を調べます。また、炎症の度合いを調べるために糞便中のカルプロテクチンを測定すると共に、糞便中の代謝産物を測定するために、株式会社 栄養・病理学研究所へあなたの糞便が送付されます。また血液を用いて血液中のサイトカインの測定、フラジェリン抗体濃度、生物学的製剤濃度、抗生物学的製剤抗体濃度、ロイシンリッチグリコアルブミン、代謝産物、食物アレルギーの検査を行い、疾患群と対照群間の違いや、症状との関連を評価します。腸内細菌の遺伝子解析を行うために京都府立医科大学と摂南大学へあなたの腸内微生物の DNA が送付されます。

4）使用する試料・情報の種類

情報：

年齢、性別、病歴、治療歴、既に診療のために採取させていただいた尿（含む PGE-MUM）、便（含む便中カルプロテクチン、便ヒト免疫ヘモグロビン）、血液（含むロイシンリッチグリコアルブミン）、大腸生検組織結果などの情報。研究のために追加で採取した血液、回腸・大腸粘液・粘膜から得られたサイトカイン、フラジェリン抗体濃度、生物学的製剤濃度、抗生物学的製剤抗体濃度、代謝産物、腸内細菌叢のデータ。

試料：

研究のために追加で採取した血液、回腸・大腸粘液・粘膜。

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。

炎症性腸疾患(IBD)および過敏性腸症候群	・既に採取させていただいている血液

(IBS)におけるアレルギー疾患の合併と炎症性サイトカインの検討（承認番号 2667-01）	・血液から得られたサイトカインのデータ
過敏性腸症候群の病態と腸内微生物との関連に関する検討（承認番号 2981-09）	・既に採取させていただいている血液、回腸・大腸粘液、 ・既に採取させていただいた血液、回腸・大腸粘液から得られたサイトカイン、腸内細菌叢のデータ
腸内粘膜細菌叢（粘膜バイオフィルム）と消化管疾患の関連性に関する研究 （承認番号 2094-05）	・既に採取させていただいている血液、回腸・大腸粘液、 ・既に採取させていただいた血液、回腸・大腸粘液から得られたサイトカイン、腸内細菌叢のデータ
炎症性腸疾患におけるセリアック病関連抗体価及び抗 IgG4 抗体価の測定とその臨床的意義に関する研究(承認番号 2371-01)	・既に採取させていただいている血液 ・血液から得られたサイトカインのデータ
炎症性腸疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討（承認番号 3087-04）	・既存血液、回腸・大腸粘液 ・既存検体から得られたサイトカイン、腸内細菌叢のデータ

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。

京都府立医科大学　生体免疫栄養学
摂南大学　農学部応用生物科学科　動物機能科学研究室
株式会社　栄養・病理学研究所

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、保存した試料・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ませんので、2027 年 3 月 15 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＞

京都府立医科大学　生体免疫栄養学　教授　内藤裕二
摂南大学　農学部応用生物科学科　動物機能科学研究室　教授　井上　亮

＜測定委託機関＞

株式会社　栄養・病理学研究所　塚原隆充

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。