

# 2021年1月1日～倫理委員会承認日までの間に 当科において20歳以上で胆道・膵臓疾患で膵胆道系内視鏡検査を受 けられた方及びご家族の方へ

## 「胆膵疾患の病態と腸内細菌微生物との関連に関する検討」

### へのご協力をお願い

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 吉田浩司  
研究分担者 川崎医科大学消化器内科学 特任講師 河瀬智哉  
川崎医科大学消化器内科学 臨床助教 三宅智雄  
川崎医科大学消化器内科学 臨床助教 佐藤辰貴  
川崎医科大学消化器内科学 臨床助教 佐々木啓壮  
川崎医科大学消化器内科学 大学院生 西紋禮士  
川崎医科大学検査診断学(病態解析) 臨床助教 多田大和

### 1. 研究の概要

近年、ご自身の免疫状態と腸内微生物との関連性が認知されてきており、胆管・胆嚢・膵臓の疾患も腸内微生物の異常が関与されているのではないかとされており、しかし具体的な病態やその関わり合いは完全に解明できていないわけではありません。そこで今回は、胆管・胆嚢・膵臓の良性疾患や悪性疾患などで検出される腸内微生物やサイトカイン(リンパ球から出るタンパク質)の違いを明らかにしたいと思います。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2021年1月1日～倫理委員会承認日までの間に20歳以上で川崎医科大学附属病院消化器内科を受診される胆道疾患および膵臓疾患で胆道系内視鏡検査を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

#### 3) 研究方法

膵臓や胆道(胆管・胆嚢)を中心に起きる病態の中には腸内微生物との関与を指摘されているものもありますが、詳細はまだ解明されていないわけではありません。免疫を制御している腸内微生物の異常により、炎症や癌化に関与するサイトカイン(リンパ球から出るタンパク質)の異常を来す可能性があると言われております。そこで今回は、膵臓や胆道の検査中で得られる血液や膵液・胆汁・十二指腸液・便・唾液を

利用して、腸内細菌と血中のサイトカインを良性疾患、悪性疾患含めた各疾患でどのような違いがあるのかを調べます。また炎症の度合いを調べるために便中のカルプロテクチンを測定すると共に、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、代謝産物の検査を行い、各症例群との違いや病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

試料：血液、十二指腸液、膵液、胆汁、便、唾液

#### 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。

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 動物記脳科学研究室

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、研究の中止・終了または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学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ご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、2028年1月31日までの間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 >

川崎医科大学附属病院 消化器内科 部長：吉田浩司

電話：086-462-1111 内線 44517（平日：8時30分～17時）

E-mail：kojiyos@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 吉田浩司

< 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製薬会社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、結果の判断に歪みが起こりかねない状態を利益相反状態と言います。

この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。