

2018年5月30日～2027年7月1日の間に当科を受診し、「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2981-07)」、「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3087-05)」、「炎症性腸疾患の腸管粘液内微生物の働きに関する検討(承認番号5733-01)」に参加頂いている方及びご家族の方へ

### 「腸管粘液内細菌叢の薬剤耐性遺伝子検出と塩基配列解析」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	塩谷昭子
研究分担者	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	准教授	松本啓志
	川崎医科大学消化器内科学	実験補助員	直島真由美
	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

抗菌薬の不適切な使用により、抗菌薬が効かない薬剤耐性菌が世界的に拡大しています。薬剤耐性菌は人や食品等と共に国や地域を超えて移動するとともに、院内感染の原因菌となります。近年、健常者の腸管内に抗菌薬が効かない大腸菌が保菌されていることが明らかとなり、その感染対策には、院内だけでなく市中での保菌の状況を調べるのが重要です。そこで、腸管粘液中の細菌の遺伝配列を解読することにより薬剤耐性菌を調べます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年5月30日～2027年5月1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(承認番号2371-01)」、「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2981-07)」、「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)」、「炎症性腸疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討(承認番号3087-05)」、「炎症性腸疾患の腸管粘液内微生物の働きに関する検討(承認番号5733-01)」に参加頂いている方の疾患群、健常対照群ともに研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年7月1日

## 3) 研究方法

当科で下部消化管内視鏡検査を受けられた方のうち、施行時に、回腸末端、大腸からブラシを用いて表面粘液を採取された方および2018年5月30日～2027年5月1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(承認番号2371-01)」、「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2981-07)」、「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)」、「炎症性腸疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討(承認番号3087-05)」、「炎症性腸疾患の腸管粘液内微生物の働きに関する検討(承認番号5733-01)」に参加頂いている方の疾患群、健常対照群を対象に、腸管表面の粘液から細菌のDNAを抽出し、保存したDNAと上記の研究対象者の腸管粘液内の細菌のDNAの一部を外部施設(中村学園大学 栄養科学部 栄養科学科)に委託し、薬剤耐性遺伝子型の同定を行います。解析結果を本学へ送付して頂きます。送付したDNAが余った場合は、中村学園大学にて速やかに適切に廃棄されます。

## 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴 等

試料：腸管粘液(細菌のDNA)

## 5) 外部への試料の提供

この研究に使用する試料は、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。あなたの情報については提供しません。

中村学園大学栄養科学部栄養学科 准教授 川野 光興

## 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は研究の中止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内で保存させていただきます。中村学園大学栄養科学部栄養科学科に送付された試料は解析後、適切に破棄されます。情報は、研究の中止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  
しませんので、2028年5月1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 中村学園大学栄養科学部栄養科学科 准教授 川野 光興

**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たします。

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。