

当科において臨床研究 (承認番号 2981)「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 3087)「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」 に参加された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	准教授	松本啓志
研究分担者	川崎医科大学	消化器内科学	教授	塩谷昭子
	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	チーフレジデント	二ノ宮壮広
	川崎医科大学	消化器内科学	シニアレジデント	門田修蔵
	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	笹平百世

1. 研究の概要

大腸ポリープ・がんは、腸内細菌が強く関連していることが分かっています。しかし、大腸内視鏡検査中に腸内細菌を直接見て判断することはできません。最近の研究では、腸内細菌は腸にはった膜（バイオフィルム）の多く存在していることがわかっていますが、その特徴についてはよく分かっていません。

現在までに、当科では今回の研究以外にも様々な疾患と腸内細菌の関連性に関する研究を行ってきました。疾患特有の腸内細菌の特徴を明らかにするために、健常人の腸内細菌と比較検討してきました。

今回の研究では、大腸ポリープ・がん患者の腸内細菌の特徴を明らかにするために、健常者の腸内細菌と比較検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

現在までに、当科では今回の研究以外にも腸内細菌を採取する研究を行ってきました。その中でも、(承認番号 2981)「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 3087)「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」に参加していただいた方のうち、大腸内視鏡検査で異常を認めず、健常者として認められた方のデータを使用させていただきます。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

(承認番号 2981)「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 3087)「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」に参加していただいた方のうち、大腸内視鏡検査で異常を認めず、健常者として認められた方のデータを使用させていただき、大腸執権のある方との比較をします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、検査目的、定期内服薬、大腸内視鏡診断、内視鏡所見、検体から得られた腸内細菌叢のデータ等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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。

6) 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。内容についてわかりにくくなり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、2030 年 3 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 消化器内科学

氏名：松本啓志

電話：086-462-1111 内線 26502（平日：9 時 00 分～16 時 30 分）

E-mail：hmatsumoto0311@gmail.com

3. 資金と利益相反

この研究において、学内研究費を使用します。

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。