

2016 年 5 月 9 日～2023 年 3 月 31 日までの間に当科において下記の臨床研究の同意を得られた、または今後得られる方へ

—「腸内粘膜細菌叢（腸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」へのご協力をお願い—

NO.2667-1

『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』

NO.2981-5 『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』

NO.2371-1

『炎症性腸疾患におけるセリアック病関連抗体価及び抗 IgG 4 抗体価の測定とその臨床的意義に関する研究』

NO.3087-2 「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」

当院では「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」を行っていますが、上に記載された臨床研究で得られた検体とデータを当該研究に二次利用させていただきます。

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	消化管内科学	准教授	松本啓志
研究分担者	川崎医科大学	消化管内科学	教授	塩谷昭子
	川崎医科大学	消化管内科学	教授	梅垣英次
	川崎医科大学	消化管内科学	講師	半田 修
	川崎医科大学	消化管内科学	講師	村尾高久
	川崎医科大学	消化管内科学	講師	大澤元保
	川崎医科大学	消化管内科学・大学院生		福嶋真弥
	川崎医科大学	消化管内科学・大学院生		半田有紀子

1. 研究の概要

腸内細菌叢は生活習慣や環境、加齢などさまざまな要因で変化し、その変化が様々な疾患の発症に関与していることが明らかになってきています。腸内細菌は主に管腔内の菌（糞便）と腸管上皮表面の菌叢（粘膜細菌叢）とに分類され、その菌叢および役割は異なるとされています。腸内細菌叢の解析方法としては組織生検あるいは糞便サンプル中に存在する細菌の遺伝子を、次世代シーケンサーを用いてメタシーケンスし、データ解析を行います。当院において、下部消化管内視鏡検査下にブラシを用いて採取した腸粘液サンプル内の細菌叢（腸内粘液細菌叢（粘液バイオフィルム））と大腸腫瘍をはじめとする消化管疾患との関連性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

上記課題で 2016 年 5 月 9 日～2023 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院食道胃腸内科において消化管疾患のある、あるいはその疑いのある患者さん（便潜血陽性者患者、大腸腫瘍、過敏性大腸症候群、慢性炎症性腸疾患）300 名です。

2) 研究期間

2015 年 5 月 23 日～2023 年 5 月 31 日

3) 研究方法

2016年5月9日～2023年3月31日の間に当院において大腸疾患のある、あるいはその疑いがある患者さんの血清、糞便、大腸粘膜表面の粘液、生検組織、ポリプ切除標本、外科的切除標本を用いて、大腸粘膜上にあるバイオフィルムを統解析します。

4) 使用する試料情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、採血結果、画像検査結果、治療歴、副作用等の発生状況 等
ゲノムデータ等、特定の個人を識別可能な「個人識別符号」は含みません。

試料：腸粘液、血液、糞便

5) 外部への試料・情報の提供

腸内細菌の解析のために試料を京都府立医科大学消化器内科に提供します。

6) 試料情報の保存

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、川崎医科大学消化管内科学教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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。二次利用することを記入して下さい。

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、（2023年4月30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 消化管内科学

氏名：松本 啓志

電話：086-462-1111 内線 44474（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail: hmatsumoto0311@gmail.com

共同研究機関 京都府立医科大学消化器内科

3. 資金と利益相反

本研究は、学内研究費及び科研費助成事業の支援を受けて実施されます。

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。