

患者さんへ

研究に参加していただくにあたって

研究課題名「腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究」

あなたの担当の医師から研究について説明があります。

わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずねください。

第 1 版

研究責任者

東京医科大学病院 消化器内視鏡学 新倉量太

1.はじめに

臨床研究とは、人を対象として行われる「医学系研究」のことです。病気の診断や病気の原因の解明を目的として行われます。臨床研究への参加は患者さんの自由意志に基づいて行われます。研究へ参加の同意を頂いた後でも、同意を撤回されることは可能です。この文書は、本研究への参加にあたり患者さんにその内容を説明するための文書になります。本研究は東京大学医学部附属病院および国立国際医療研究センターと共同で行われます。本研究は東京医科大学医学倫理審査委員会にて審査を経て、学長の承認を得ております。

2.研究の目的および意義

我々人間の消化管には、健康な人でも莫大な数と種類の細菌が住み着いており、流れてくる食物や便の中に残った水分・栄養分を利用して生活しています。その結果、消化・吸収が助けられたり、逆に病気など問題を起こされたりすることが知られています。このような、消化管の中に住み着いた細菌を総体として「腸内細菌叢」と呼びます。

近年、腸内細菌叢を構成する細菌の数や種類が変化することが、いろいろな消化器疾患の発症に関与していることが知られてきています。例えば、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）や過敏性腸症候群の患者では正常人と腸内細菌叢の構成菌種が異なることや、腸内細菌の構成菌種の違いにより肥満/やせの違いがある程度説明されることが分かってきました。さらに、脂肪肝からより重症の肝機能障害へ発展する患者さんにおいて、腸内細菌叢がこの進展に関与している可能性を示唆する研究も見られます。

このように、腸内細菌叢を構成する細菌の種類と、いろいろな消化器疾患の発症との関連を明らかにするため、この研究を計画しました。

3.研究の対象となる方

本研究では、消化器疾患と腸内細菌の関連を調べるために、対象となる患者さんと除外基準を設けております。

参加基準：東京医科大学病院で、診断・治療目的に上下部消化管内視鏡検査あるいは培養検査を行なった20歳以上の患者さん。

除外基準：研究参加について同意の得られない患者さん。

4.研究の方法

病気の診断・治療のため上下部消化管内視鏡検査を受けられる際、検査中に吸引される消化管内の洗浄液の一部、あるいは、同じく病気の診断のために培養、生検検査を受けられる方が提出された検体の一部を利用して頂きます。それら検体の中

に含まれる腸内細菌を培養し、細菌が持っている DNA を抽出・解析することで、どのような細菌がいるか、それぞれの細菌がどのような病原因子を持っているかなどを調べます。それにより、消化管内の細菌の種類と、患者さんが持っている病気の関連を分析します。

なお、本研究の分析対象は検体中の細菌に限られ、患者さん御本人の遺伝情報の分析は行ないません。

5.研究の実施期間

[東京医科大学病院]

医学倫理審査委員会の承認後～2023年12月18日まで患者さんの研究参加を受け付けます。

医学倫理審査委員会の承認後～2025年12月18日まで研究を行います。

[東京大学医学部附属病院]

医学倫理審査委員会の承認後～2023年12月18日まで患者さんの研究参加を受け付けます。

医学倫理審査委員会の承認後～2025年12月18日まで研究を行います。

6.研究の参加予定人数

1500人[うち東京医科大学病院 300名]

7.試料・情報の保管および廃棄

研究のための試料(消化管内洗浄液、培養液、粘膜)は施錠可能な東京医科大学病院消化器内視鏡学研究室内の冷凍庫に保管されます。情報(消化器疾患に関する診療情報データ)は施錠可能な同研究室内のパソコンに保存されます。試料および情報は、研究終了5年間保管された後、復元不可能な方法で廃棄いたします。

8.この研究に参加することで得られる利益、予測されるリスク、負担

本研究参加によって将来、腸内細菌と関連がある消化器疾患の病態解明や治療の開発が期待され、これらの結果が社会に貢献することができる可能性があります。

本研究に参加し、通常の消化器疾患の診断目的に消化管の粘膜から組織を採取する際の出血などの有害事象が起こる確率は0.014%と報告されています(日本消化器内視鏡学会第6回全国調査)。

9.他の治療方法

本研究に参加された場合でも、消化器疾患の診断後に行われる治療は、通常の治療が行われます。

10.新たな情報が得られた場合の対応

本研究に関する研究対象者の研究参加の意思に影響するような情報が明らかになった場合、必要に応じて研究計画の変更を行います。

11.健康被害が発生した場合の対応(治療)と補償

研究のための試料の採取に伴い健康被害が発生した場合は、研究責任医師または分担医師が速やかに対応を行います。試料の採取は保険診療に基づいた消化器疾患の診断のために行われるため、健康被害が発生した場合にも通常の診療の範囲内で健康保険を適応して行うため、患者さんには保険診療の費用負担が生じます。

12.個人情報の保護

試料や情報は対応表のある匿名化を行い、個人情報の保護に努めます。研究成果は個人が特定できない形で学会・論文にて発表が行われます。試料・情報を共同研究機関に提供する場合、情報の暗号化処理を行います。試料の授受は共同研究者間で直接授受を行います。

13.研究成果の帰属

本研究で発生した知的財産権は、研究者もしくは研究組織に帰属します。研究対象者には帰属しません。

14.研究資金

本研究は、消化器内視鏡学講座の研究費により実施します。

15.利益相反

本研究の研究責任医師、研究分担医師、東京大学および国立国際医療研究センターの共同研究責任者には開示すべき利益相反はありません。

16.研究参加中の費用負担および謝礼

本研究参加に伴う患者さんの費用負担はありません。研究参加に伴う謝礼はありません。

17.研究終了後の対応

特にありません。

18. モニタリングおよび監査における試料・情報の閲覧

研究が適切に実施されているか確認するため、監査がおこなわれることがあります。監査を行うにあたり、試料・情報が閲覧される可能性があります。研究対象者の秘密は保全されます。

19.研究に関する情報公開

本研究により得られた結果は、論文投稿や学会発表の形で研究結果の開示が行われますが、研究参加者に改めて結果を開示することはありません。しかし、研究対象者や代諾者の求めに応じて、他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書の閲覧を行うことはできます。

20.連絡先および相談窓口

新倉量太 東京医科大学 消化器内視鏡学 講師

電話： 03-3342-6111

メール：rniikura@tokyo-med.ac.jp

21.共同研究機関の名称および研究責任者

本研究は東京大学医学部附属病院、国立国際医療研究センターと共同で行われます。

研究代表施設・研究責任者：東京大学医学部附属病院 消化器内科 早河翼

共同研究施設：研究責任者：国立国際医療研究センター研究所微生物学研究室 秋山徹