

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 8 月 31 日作成 第 1.0 版

研究課題名	炎症性腸疾患における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート 多機関共同観察研究
研究の対象	研究機関の長による許可日から 2026 年 3 月の間に、横浜市立大学市民総合医療センターで炎症性腸疾患と診断、治療をされた患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 また、現在、横浜市立大学市民総合医療センターで実施している「炎症性腸疾患における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に参加された患者さんのうち、研究で採取した残余検体や解析データの二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	本研究の目的は炎症性腸疾患における腸内微生物叢(そう)との関連を明らかにすることです。日本では、炎症性腸疾患の患者数は、年々増加していますが、明らかな原因は未だ判明しておりません。比較的若年に発症にすることから、予防・早期診断・治療法の開発は非常に重要な課題です。 現在、腸内細菌叢の乱れが炎症性腸疾患の原因の一つとされる報告があります。炎症性腸疾患と腸内細菌叢の関連については、さまざま報告されておりますが、不明な点はまだ多く、本研究では、炎症性腸疾患を患った患者さんの腸内細菌叢と、患者さんの病態、治療の有効性、予後との関連を網羅的に解析することを目的としています。この研究の成果は、炎症性腸疾患の病態の解明、治療薬の選択や治療効果の予測、将来の発癌リスクの予測などにつながり、創薬の開発や予測因子解明の一助になることが期待されます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、腸内微生物叢と炎症性腸疾患の関連があるかどうかについて検討します。 炎症性腸疾患と診断された患者さんより試料(糞便・腸管組織・血液・口腔粘膜)を採取し、付着している腸内微生物叢に関する解析を行い、癌組織に関連した腸内微生物叢を明らかにします。 また、「炎症性腸疾患における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に同意いただいた患者さんのうち、手術時に切除された腸管組織の残余検体や採取済みの内視鏡生検検体を使用して、同様に腸内微生物叢に関する解析を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2032 年 3 月 31 日

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>研究に用いる 試料・情報の 項目</p>	<p>【試料】本研究に同意していただいた患者さんより以下の試料を収集します。 炎症性腸疾患と診断された患者さんの糞便・腸管組織・血液・口腔粘膜組織を使用します。</p> <p>また、「炎症性腸疾患における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に同意いただいた患者さんのうち、研究で採取した残余検体や解析データの二次利用に同意いただいている方で拒否の申し出がない方の手術時に切除された腸管組織の残余検体や採取済みの内視鏡生検検体を使用します。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、既往歴、内服薬、血液検査、診断、IBD 治療歴等 ・手術情報：手術適応、術式、出血量、合併症等 ・病理結果：病理所見、免疫染色所見、遺伝子変異等 ・腸内微生物叢検査：微生物特定、培養検査、蛍光染色、代謝物測定等 ・転帰：IBD 疾患の転機、薬物療法等 <p>また、「炎症性腸疾患における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に同意いただいた患者さんの、解析された腸内微生物叢に関する解析データも用います。</p>
<p>試料・情報の 授受</p>	<p>本研究では、腸内微生物叢の解析のために、手術検体・糞便検体・口腔検体を共同研究機関である国立研究開発法人産業技術総合研究所【産総研】に送付します。検査後に残った検体は、解析後に破棄されます。</p> <p>また、患者さんの背景情報・血液検査情報・手術情報・病理学的所見情報・微生物叢検査情報は、共同研究機関である産総研に送付します。</p> <p>試料は、各機関で-80℃で保存します。また、授受には、ヒトの試料専門の輸送会社に依頼して搬送、もしくは直接クーラーボックスに試料を入れて搬送します。</p> <p>情報に関しては、研究用の番号で管理された情報を暗号化し秘匿化した HDD による送付、もしくはセキュリティの担保された web 送信サービスを利用して行います。</p> <p>試料や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。情報については、本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日まで保管し、廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管 理</p>	<p>試料・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学市民総合医療センター IBD センター 木村英明 共同研究機関の研究責任者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 関口勇地
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は、本研究は炎症性腸疾患センターの研究費(基礎研究費)を用いて行います。本研究に携わる研究者に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織(利用する者の範囲)	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学市民総合医療センター IBD センター 木村英明 国立研究開発法人産業技術総合研究所 関口勇地
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学市民総合医療センター IBD センター (研究責任者・問い合わせ担当者) 木村英明</p> <p>電話番号：045 - 261-5656 (代表) FAX：045 - 231 - 1846</p>	