

第1版(2020年8月3日作成)

承認番号 2020-0185

消化器疾患の発生と胆汁酸および腸内細菌叢の関係に関する探索的前向き観察研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 加藤元彦
慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認の上、医学部長及び病院長の許可を受けているものであり、慶應義塾大学医学部内科学教室(消化器)および腫瘍センターで実施する臨床研究となります。慶應義塾大学病院にて上下部消化管内視鏡および胆道内視鏡検査、治療を予定されている20歳以上の方を対象といたします。

1 研究目的

消化器疾患の中には発生原因や危険因子が明らかになっている疾患もある一方、不明な疾患も存在しています。特に近年上部消化管内視鏡検査にて十二指腸腫瘍が発見される機会が増加しているものの、腫瘍が発生する原因や危険因子については未だ明らかになっていません。我々は消化器疾患の発生には消化管内の環境が関与していると考えています。その中でも十二指腸に分泌される消化液である胆汁の組成や腸内細菌叢に着目し、消化器疾患を有する患者さんと有さない方で胆汁や腸内細菌叢を比較することにより、関連の有無を明らかにするため本研究を計画しました。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究についてよくご理解頂き、研究に参加して頂ける場合には別紙「同意書」に署名をお願い致します。一度同意された場合でも、撤回はいつでも可能です。その場合には担当の医師にお伝え下さい。ただし、当該研究の成果を学会や論文などで公表後に撤回された場合は、撤回の効力が実質上ないことがあります。なお、同意されなかったり同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：実施許可日から2026年3月31日まで

研究方法：

当院にて上下部消化管内視鏡および胆道内視鏡検査、治療を行う20歳以上の方を対象とします。内視鏡検査または治療時に胆汁、十二指腸液、消化管粘膜を採取させていただきます。内視鏡的経鼻胆管ドレナージチューブを挿入された方はチューブより胆汁を採取させていただく可能性があります。また便検体をご自身で採取していただき、提出していただきます。日常診療内で採血を施行

する際、または検査時に点滴を行う際に研究用の採血も採取させていただき、胆汁酸組成を解析します。これらの検体より胆汁の組成や腸内細菌叢を解析します。なお、胆汁、十二指腸液、便中の胆汁酸の解析は東京医科大学茨城医療センターにて行います。

また診療録や問診票から背景因子（年齢、性別、身長、体重、既往歴、服薬歴、血液検査結果など）や内視鏡所見を抽出し、解析いたします。

研究協力事項：

通常診療に加え、内視鏡検査または治療時に胆汁、十二指腸液、消化管粘膜を採取させていただきます。内視鏡的経鼻胆管ドレナージチューブを挿入された方はチューブより胆汁を採取させていただく可能性があります。日常診療内で採血を施行する際、または検査時に点滴を行う際に研究用の採血も採取させていただき、胆汁酸組成を解析します。

また既往歴等をお伺いする問診票への記入や、便検体の採取をお願いいたします。

なお通常診療を超えた処置に関する費用については、当部門の研究費にて行われるため、あなたに追加の費用は発生いたしません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究へご参加いただいた場合、直接的な利益は生じませんが、本研究の成果により消化器疾患の病態が明らかになることで医学の発展に寄与できる可能性があります。

本研究では通常診療に加えて細菌叢の解析のために生検鉗子を用いて消化管粘膜を採取します。日本消化器内視鏡学会の全国集計（2008～2012年の5年間）では内視鏡生検を含めた上部内視鏡検査後の出血の発生頻度は300/11,265,684（0.0026%）、下部内視鏡検査後の出血の発生頻度は75/3,815,118（0.0020%）と報告されており、非常に稀ではありますが、生検後に出血を来す可能性があります。万が一、生検に起因すると考えられる偶発症が生じた場合、通常の保険診療に則って迅速に対応させていただきます。また、当部門では本研究に対する任意保険に加入しておりますので、生検に起因すると考えられる偶発症等により追加の加療を要した場合には保険規約に則った補償をさせていただきます。

5 個人情報の保護

個人情報を含む研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの診療情報は、分析する前に診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます（連結可能匿名化）。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学病院腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの解析結果は分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

開示を希望される方にはお知らせします。ご希望の方はこの文書の最後にあります「12. お問い合わせ先」までお電話もしくは電子メールでご連絡下さい。

7 協力者本人の結果の開示

この研究の結果の解析の中途段階で協力者へ開示することはいたしません。すべての解析が終了した段階で、開示を希望される方にはお知らせします。ご本人以外からの開示の請求には原則対応致しません。

8 研究成果の公表

研究結果の公表の際は個人が特定されない集団として扱います。研究終了後、2年以内に学会報告及び学術誌への投稿による公表を予定しております。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は学校法人「慶應義塾」に帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い方まで保管します。ただし、予定している期間内に解析が十分に進まない場合や、得られた結果を元に胆汁・十二指腸液、細菌の詳細を追加で検討する場合、保管期間を延長する可能性があります。新たな研究を開始する際は改めて倫理委員会の承認を得た上で開始します。なお、この際には既に個人を特定する情報は含まれていません。

診療録より抽出した医療情報は、紙媒体のものは施錠可能なロッカー内で管理後、連結可能匿名化された状態でコンピューターに入力致します。入力後、紙媒体のものは全てシュレッダーを用いて処分致します。コンピューターに入力されたデータは廃棄せず、連結可能匿名化された状態で特定のコンピューター内のハードディスクに保存し、関係者のみがパスワードにて保護され、暗号化した情報を知り得ることができるよう致します。データ管理のコンピューターはインターネットと接続していないものを使用致します。協力拒否の連絡を頂いた場合は、リストから削除して再解析を行います。ただしすでに研究結果が公表されている場合は、研究結果については破棄致しません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

通常の保険診療の費用は患者さんの負担となりますが、本研究による追加の費用に関しては当部門の教室費にて負担致しますので、患者さんに追加の負担はございません。また本研究には利益相反はございません。

12 問い合わせ先

何かありましたら研究責任者までご相談ください。

実務責任者：加藤元彦 / 窪澤陽子（実務代行）

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437（直通）（午前9時～午後4時30分）

FAX：03-5363-3895

E-mail：yooko102@keio.jp（窪澤陽子）