

『炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての 免疫学的便潜血法、便中カルプロテクチン、腸内細菌叢の比較検討』 に関する説明書

【研究責任者】

所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名：平岡佐規子

【研究分担者】

所属：岡山大学病院 光学医療診療部 職名：教授 氏名：岡田裕之

所属：岡山大学病院 光学医療診療部 職名：助教 氏名：原田馨太

所属：岡山大学病院 光学医療診療部 職名：助教 氏名：川野誠司

所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：秋田光洋

所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：平川智子

所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：半井明日香

所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：井口俊博

所属：大学院医歯薬学総合研究科 大学院生（医師）氏名：高橋索真

この説明書は「炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての免疫学的便潜血法、便中カルプロテクチン、腸内細菌叢の比較検討」の内容について説明したものです。この研究についてご理解、ご賛同いただける場合は、被験者（研究の対象者）として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、あなたが未成年者で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等（父母、配偶者、成人の兄弟等）の判断によります。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1 研究実施計画

（1）研究の背景

炎症性腸疾患とは、腸管に炎症や潰瘍を生じる原因不明の慢性疾患です。おもに潰瘍性大腸炎とクローン病の2つの病気が含まれます。病気の原因はわかっていません

が、いずれも再燃と寛解を繰り返す難治性の慢性炎症疾患で国の難病（特定疾患）に指定されています。

最近、炎症性腸疾患の治療目標として、「粘膜治癒」という概念があります。症状だけではなく、腸の粘膜そのものの治癒を目指した治療を行うというものです。粘膜治癒を達成すると、その後に「炎症が再燃する人」や「手術が必要になる人」が少なくなるという報告が次々と発表されています。しかし、粘膜治癒が得られたかどうかを判断するためには、小腸・大腸内視鏡検査で腸管粘膜を観察し状態を確認する必要があります。しかし、そのためには多量の経口腸管洗浄剤を飲んだり浣腸をしたりと、患者さんに大きな負担を強いることになります。

近年、炎症細胞の細胞質に認められるカルプロテクチンというタンパク質の一種が炎症性腸疾患患者の便中で上昇しており、炎症性腸疾患の診断や活動度の判定に有用であるという報告があります。便中のカルプロテクチンの測定は約 15 mg の便を用い、約半日かけて測定します。また、大腸癌検診で用いる便検査（免疫学的便潜血法と言います）がありますが、便の表面をこすった程度の量で、短時間に便の潜血の有無を判定できるととても簡便な検査です。我々は、潰瘍性大腸炎患者さんにおいて免疫学的便潜血陰性であると大腸粘膜が「粘膜治癒」の状態である可能性が高いということを発見しましたが、免疫学的便潜血法がクローン病の患者さんの粘膜治癒の判定にも有用か、また潰瘍性大腸炎患者さんで便中カルプロテクチン測定と免疫学的便潜血法ではどちらがより有用かはわかってはいません。

ヒトの腸管内で様々な細菌が絶えず増え続けています。これらは腸内細菌と呼ばれ、個々の菌が集まって複雑なネットワークを構築しています。この細菌の群集のことを腸内細菌叢（ちょうないさいきんそう）と呼びます。炎症性腸疾患では、腸内細菌叢のバランスが悪くなることも、病態発症につながると推定されています。また、炎症性腸疾患患者さんの中でも、腸内細菌叢には差があることがわかっています。腸粘膜の炎症の程度により細菌叢に差があるとか、治療薬の有効性などに細菌叢の違いが関わっている可能性はありますが、まだ調べられてはいません。

（２） 研究の目的

今回の研究は、炎症性腸疾患患者さんにおいて、①免疫学的便潜血法、便中カルプロテクチン、腸内細菌叢は、内視鏡上の「粘膜治癒」と関連があるか？ ②これら 3

つの便検査結果とその後の臨床経過（治療反応性＝治療がよく効いたか、易再燃性＝再燃しやすいか）との関連はあるか？ について調べる事が目的です。

（３） 研究の内容・方法

あなたが大腸内視鏡検査を受ける際に、内視鏡検査の前日もしくは当日の便を、特定の容器（免疫学的便潜血用容器、便採取用カップ）に、採取していただきます。免疫学的便潜血反応は提出当日に、便中カルプロテクチンの測定と腸内細菌叢の解析は、後日解析します。

また、通常の診療で行われることですが、腸炎症状の強さの変遷やその後の治療内容なども調べさせていただきます。

（４） 予想される医学上の貢献

炎症性腸疾患患者さんの「粘膜治癒」と免疫学的便潜血法、便中カルプロテクチン、腸内細菌叢の関連が分かれば、内視鏡検査を受ける回数が減る可能性があり、患者さまの負担も大幅に軽減します。また、これらと臨床経過との関連が分かれば、経過予測が可能になり、医学上の貢献がなされと考えられます。

（５） 研究の対象者（被験者）

この研究は、潰瘍性大腸炎、クローン病の方を対象として、岡山大学病院で計 200 名の患者さんに、実施させていただく予定です。

なお、未成年の患者さまにも参加していただくのは、これらの疾患が若い方にも多く発症するからです。ご協力をお願いいたします。

（６） 研究実施場所

この研究は岡山大学病院・消化器内科で実施されます。なお、一部の特殊な検査は岡山大学病院以外の外部の会社に業務を委託するため、あなたの便をその会社へ送ることになりますが、その際にはあなたの個人情報が見えない状態にして便を送付します。

（７） 研究実施期間

この研究は平成24年12月18日から平成26年11月30日まで行う予定です。平成27年頃に学会発表等による研究結果公表を予定しております。

(8) 研究資金

この研究では株式会社テクノスルガ・ラボ（静岡市清水区）、ヤクルト中央研究所（東京都国立市）に、腸内細菌叢の解析を委託します。検査に関わる費用は消化器内科の研究費より支払います。

2 研究に使用する資料

(1) 資料の収集

この研究ではあなたのカルテの情報（病歴、血液検査データ、画像データ、内視鏡検査結果）や便などを使用します。内視鏡検査時以降の臨床経過（治療反応性、易再燃性）との関連も検討するため、患者様によっては、その後に追加でもう1回、便の収集をお願いするかもしれません。

(2) 資料の保存と廃棄

カルテから抽出したデータ、及び、便は研究終了後、あなたの同意が得られた場合に限り3年間保存させていただき、新たな研究を行う際の貴重な試料として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際には本学倫理委員会で承認を得たのち、改めてあなたの同意を得ます。

ただし、この研究に参加する同意を撤回された場合（後述）には、便とデータは直ちに廃棄します。

3 プライバシーおよび個人情報の保護

データの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

炎症性腸疾患と腸内細菌叢の研究では株式会社テクノスルガ・ラボやヤクルト中央研究所に、便検査一部を委託するため、採取した便の一部は同研究所に送付します。その際はあなたの個人情報がわからないような形にして送付します。

4 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

あなたがこの研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、不利益や危険性もないものと思われます。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

5 利益相反

この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

6 被験者への健康被害の補償

当研究は便の採取をお願いするのみですので、健康被害を生じる可能性はないと考えられます。万が一、被験者のみなさまに健康被害が生じた場合は、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされませんが、通常の保険診療で対応させていただきます。

7 研究結果のお知らせ

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりに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。ただし、開示を希望された場合でも、上記の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行うため、資料の提示まで時間がかかることや、希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

なお、この研究はあなたのデータを個人情報か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。

8 費用

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

9 研究利益

私たちはこの研究によって経済的利益を得る可能性はありません。

10 同意及びその撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。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。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院・消化器内科・平岡佐規子

電話：086-235-7219

E m a i l : sakikoh86@gmail.com

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

同意書

岡山大学病院長 殿

私は、「炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての免疫学的便潜血法、便中カルプロテクチン、腸内細菌叢の比較検討」について、岡山大学 消化器内科の担当医師 _____ から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

なお、提供する資料(試料)が3年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに ☐ 同意します ☐ 同意しません(いずれかをチェック)

1. 研究実施計画
2. 研究に使用する資料
3. プライバシーおよび個人情報の保護
4. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性
5. 利益相反
6. 被験者への健康被害の補償
7. 研究結果のお知らせ
8. 費用
9. 研究利益
10. 同意及びその撤回

平成 年 月 日

(自署)

被験者(患者)氏名 _____ 印

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

家族等氏名 _____ 印

生年月日 _____

被験者(患者)との続柄 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名 _____ 印

所 属 _____

(注) 家族等とは、父母、配偶者、成人の兄弟等、後見人、保佐人等をいう。

同 意 撤 回 書

岡山大学病院長 殿

私は、「炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての免疫学的便潜血法，便中カルプロテクチン，腸内細菌叢の比較検討」への参加に同意し同意書に署名しましたが，その同意を撤回することを岡山大学消化器内科の担当医師に伝え，ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(自署)

被験者（患者）氏名 印

生年月日

住所・連絡先

家族等氏名 印

被験者（患者）との続柄

生年月日

住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名 印

所 属

(注) 家族等とは，父母，配偶者，成人の兄弟等，後見人，保佐人等をいう。