

2018年5月30日～2020年5月30日の間に川崎医科大学附属病院食道胃腸内科に受診し、「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(承認番号2667-1)」、「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(承認番号2981-3)」、「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(承認番号2094-4)」に参加頂いている方へ

—「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」

へのご協力をお願い—

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 教授 塩谷 昭子  
研究分担者 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 准教授 松本啓志  
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 合田杏佑  
川崎医科大学消化管内科学 大学院生 勝又 諒  
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  
川崎医科大学消化管内科学 研究補助員 平松和恵  
川崎医科大学消化管内科学 研究補助員 萩原喜美子  
川崎医科大学医学部 2学年 植田彩水  
川崎医科大学医学部 2学年 楠真太郎

## 1. 研究の概要

潰瘍性大腸炎およびクローン病などの炎症性腸疾患の病態はまだ十分に解明されていませんが、免疫を制御している腸内微生物の異常により、炎症やアレルギーに関与するサイトカイン(リンパ球から出るタンパク質)の異常を来し、病気が発症したり増悪すると考えられています。そこで今回は、血液や腸管の粘液の一部を利用して、腸内細菌と血中のサイトカインをこの病気の方(疾患群)と健康な方(対照群)でどのような違いがあるのかを調べるのと同時に、病状と関係しているのかを調べます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

(当院単独の研究の場合)

2018年5月30日～2020年5月30日の間に川崎医科大学附属病院食道胃腸内科に受診し、

「炎症性腸疾患におけるセリアック病関連抗体価及び抗 IgG4 抗体価の測定とその臨床的意義に関する研究」、「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」、「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」、「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」に参加頂いている方を研究対象とします。

## 2) 研究期間

2018年5月30日～2020年5月29日

## 3) 研究方法

潰瘍性大腸炎およびクローン病などの炎症性腸疾患の病態はまだ十分に解明されていませんが、免疫を制御している腸内微生物の異常により、炎症やアレルギーに関与するサイトカイン (リンパ球から出るタンパク質) の異常を来し、病気が発症したり増悪すると考えられています。そこで今回は、血液や腸管の粘液の一部を利用して、腸内細菌と血中のサイトカインをこの病気の方 (疾患群) と健康な方 (対照群) でどのような違いがあるのかを調べると同時に、病状と関係しているのかを調べます。対象患者として登録後、血液採取を行います。

内視鏡施行時に、回腸、大腸からブラシを用いて表面の粘液を採取させていただきます。その後、腸管内の細菌叢のプロファイル (どのような菌がどのくらいいるのか) を調べます。血液を用いて血液中のサイトカインの測定、食物アレルギーの検査を行い、対照群との違いや、症状との関連を評価します。遺伝子解析を行うために京都府立医科大学へあなたの腸内微生物の DNA が送付されます。通常診療で行う採血時に、この研究のために 8ml 余分に採取させていただきます。ただし、「炎症性腸疾患におけるセリアック病関連抗体価及び抗 IgG4 抗体価の測定とその臨床的意義に関する研究」、「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」、「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」、「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」に参加していただいている方は、そのデータを使用させていただく場合があるので血液、粘液採取を行わない場合があります。

## 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴

試料：血液、回腸・大腸粘液

## 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

京都府立医科大学 消化器内科

京都府立大学 動物機能学研究室

## 6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化管内化実

験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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 7) 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。

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、あなたの試料・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ないので、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>

川崎医科大学附属病院食道胃腸内科 部長 塩谷 昭子  
電話：086-462-1111 内線 44369 （平日 8時30分～17時）  
E-mail：shiotani@med.kawasaki-m.ac.jp  
住所：〒701-0192 倉敷市松島 577

#### <研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 消化管内科学  
研究代表責任者 川崎医科大学 消化管内科学 教授 塩谷 昭子

#### <共同研究機関>

京都府立医科大学 消化器内科 教授 伊藤 義人  
京都府立大学 動物機能学研究室 講師 井上 亮

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。