

これまでに便移植療法の臨床研究 に参加した 患者さん、ドナーさんへ

【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法におけるドナー/レシピエントの適合性とヒト細菌叢との関連についての検討（研究課題目）」という研究を行っております。この研究は、便移植療法の有効性およびドナー・レシピエントの最適マッチングに関する要因を特定することを主な目的としています。そのため、過去に便移植療法の臨床研究に参加した患者さん、ドナーさんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、潰瘍性大腸炎患者の方で、西暦 2014 年 5 月 23 日から西暦 2024 年 3 月 31 日の間に消化器内科で便移植療法の臨床研究に参加した方です。またドナーさんも同研究に参加した方です。

・利用させていただく検体は下記です。

便検体、血液検体、病理組織検体

・利用させていただく患者情報：性別、年齢、現病歴および既往歴、臨床症状、内視鏡所見、血液分析データ、腸内細菌叢データ。ドナー情報：性別、年齢、患者との関係、服薬歴、既往歴、腸内細菌叢データ

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

・研究責任者 消化器内科・准教授 石川 大

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さん、ドナーさんへの謝礼等もありません。

患者さん、ドナーさんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん、ドナーさん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、順天堂医院消化器内科と東京工業大学、メタジェンセラピューティクス株式会社との共同研究であり、消化器内科の研究費とメタジェンセラピューティクス株式会社の研究費によって実施しております。研究責任者の石川は当該企業の取締役

及び株主であるため、両立場が研究結果に影響することがないように、石川は検体の提出後、研究の結果の解析や解釈には関わりません。さらに東京工業大学の代表の山田も当該企業の顧問及び株主で解析に関わります。研究結果に影響するような介入がないことを確認する目的で、第三者による監査を実施するため、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

東京工業大学（代表:山田拓司）

メタジェンセラピューティクス株式会社（代表:中原拓）

[方法] 郵送・宅配、電子的配信

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正））」第4章第8の1（2）（3）（4）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さん、ドナーさんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さん、ドナーさんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さん、ドナーさんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：石川 大

便移植療法の臨床研究

- ・ 「潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植療法および、抗生剤内服（AFM療法）併用糞便移植療法の有効性と検討」
- ・ 「潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植療法および抗菌剤療法の有効性の検討」
- ・ 「炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討」
- ・ 単施設非ランダム化試験「炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討」
- ・ 「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法」