

これまでにアルギン酸併用便移植療法の治療を受けた患者さんとドナーの方々へ 【過去の試料、診療情報の臨床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および北里大学薬学部微生物学教室、理化学研究所生命医科学研究センター共生微生物叢研究チームでは「潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便移植療法における患者・ドナー腸内細菌叢－粘膜免疫応答についての検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、潰瘍性大腸炎に対する抗菌薬併用便移植療法のアルギン酸上乗せ効果とその要因（腸内細菌への影響など）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に単施設ランダム化「潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便移植療法検討」の臨床研究にご参加いただいた患者さんおよびドナーさんの試料、カルテ等の診療情報や研究データを使用させていただきます。

1. この研究の対象は、西暦2020年9月1日から西暦2024年7月16日の間に消化器内科で「単施設ランダム化「潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便移植療法検討」」の臨床研究に参加いただいた方です。
 - 利用させていただく試料
患者さん：便検体、血液検体、大腸粘膜
ドナーさん：便検体、血液検体
 - 利用させていただく情報
患者さん：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、血沈）、血液生化学検査（アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CRP）、便検査（色調、形、潜血、カルプロテクチンなど）、内視鏡所見、内視鏡検査日の病理組織検査、腸内細菌叢データ
ドナーさん：性別、年齢、患者との関係、健康状態、既往歴、生活歴、便検査データ、血液検査データ、唾液検査データ、腸内細菌叢データ
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、検体や診療情報などに関するデータの利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2027年3月31日
 - 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
 - 利用方法：便検体の腸内細菌叢解析、便検体中の機能物質の解析、単離・培養された腸内細菌の機能解析、血液検体の解析、大腸組織の解析

3.過去の試料や診療情報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への謝礼等もありません。

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

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究者・企業等に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科及び共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究代表者の石川、研究分担者の永原、野村は、本研究の外部委託機関であるメタジェンセラピューティクス株式会社が資金提供する腸内細菌療法リサーチセンターに所属しています。石川は、メタジェンセラピューティクス株式会社の取締役及び株主であり、報酬を得ております。また、同社と共同で特許の出願をしています（「便中成分抽出容器」特願 2022-155115、「糞便細菌叢を含む医薬組成物」特願 2024-056020）。永原、野村は、同社からの報酬の発生等個人的利益はありません。これらの利益相反に対し、研究結果に影響することがないように、石川、永原、野村は順天堂大学 消化器内科の研究者としての立場でのみ本研究に関わります。研究の透明性と信頼性を担保するため、データ管理及び統計解析等の実務には一切関与しません。従って、研究結果が当該企業に有利に歪められることはございません。

7. 提供先①：北里大学薬学部微生物学教室

長の氏名：理事長 浅利 靖

提供先②：理化学研究所生命医科学研究センター共生微生物叢研究チーム

長の氏名：理事長 五神 誠

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

長の氏名：院長 山路 健

なお、患者さんおよびドナーの方から提供された検体や診療情報などのデータは、個人が特定できない形式に記号化して管理し、直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信等により記載の共同研究機関や、外部委託機関に提供されます。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：消化器内科 石川 大）

＜共同研究機関および研究責任者＞

北里大学薬学部微生物学教室（提供先責任者：金 倫基）

化学研究所生命医科学研究センター共生微生物叢研究チーム（提供先責任者：須田 矢）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

株式会社生物技研、メタジエンセラピュティクス株式会社、コスマ・バイオ株式会社、タカラバイオ株式会社、ノボジーン株式会社

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者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で、自身の検体や診療情報などのデータは利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、検体や診療情報などのデータの利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：消化器内科 石川 大

＜共同研究機関＞

機関名：北里大学薬学部微生物学教室

連絡先：〒108-0072 東京都港区白金 5-9-1 03-3252-5432

担当者の所属・氏名 金 倫基

機関名：理化学研究所生命医科学研究センター共生微生物叢研究チーム

連絡先：〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22 西棟 (W518)

045-503-9302

担当者の所属・氏名 須田 亘

＜既存試料・情報の提供機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし