

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 2026 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 研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 消化器内科・前任准教授 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しますが、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。

○この研究の共同研究機関であるメタジェンセラピューティクス株式会社が実施予定の他の臨床研究や臨床試験、腸内細菌を構成要素とする医薬品等の承認申請を目的とした研究開発及び製品開発に過去の検体、データを利用することがあります。また、その他の未定の目的にも利用される可能性があり、具体的な目的が決定次第、順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科のホームページ等に掲載されます。検体やデータを利用されたくない場合は、いつでも下記の窓口へ申し出ることができます。

【相談窓口】

研究責任者 消化器内科 石川大

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院

消化器内科 03-3813-3111

○あなたからご提供いただいた検体を用いて調査研究を実施した結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は検体そのものの帰属も含めてすべて大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、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、東京科学大学の研究費は使用しません。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。さらに東京科学大学の責任者である山田も当該企業の顧問及び株主ですが、東京科学大学の所属長としてのデータ確認および承認業務のみにとどまり、助言的立場に限定され、実務や意思決定には関与しません。また、メタジェンセラピューティクス株式会社の顧問・株主としての意思決定にも関与しません。さらに、この研究の一部の解析は外部委託機関で実施しますが、解析を委託するすべての機関との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切なく、研究者が独立して計画し実施します。従って、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。

東京科学大学（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

○この研究の一部の解析は外部委託機関にて実施します。解析を委託する下記の機関との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って、本研究は研究者が独立して計画し実施するものであり、外部委託先機関が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。

○上記の検体を解析のために下記機関に対して提供します。

公益財団法人かずさDNA研究所（担当者：長谷川 嘉則）

Noster 株式会社（担当者：藤田 俊夫）

日本クレア株式会社（担当者：山下 修（試験責任者）・稲葉 守彦（窓口））

株式会社腸管免疫研究所（担当者：辻 典子）

Prodigest BV（担当者：Lynn Verstrepen）

株式会社生物技研（担当者：黒田紀子）

株式会社テクノスルガ・ラボ（担当者：松井志保美）

タカラバイオ株式会社 遺伝子解析センター（担当者：畑中 洋一）

【方法】 宅配便

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」
- ・「標準化された安全な腸内細菌叢溶液を作成・管理するための細菌叢バンクに関する基礎研究」
- ・「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後のフォローアップ研究」