

これまでに「食物アレルギーとアトピー性皮膚炎患者のヒト細菌叢と病勢との関連についての検討」の研究に参加した患者さんへ

【「希少または難治性腸疾患に対する腸内環境解析」の研究への過去の検体、診療情報の使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科、皮膚科、小児科・思春期科では「食物アレルギーとアトピー性皮膚炎患者のヒト細菌叢と病勢との関連についての検討」という研究（課題番号：H19-0026）を行っております。この研究は、食物アレルギーとアトピー性皮膚炎患者のヒト細菌叢を調べることを主な目的としています。

今回、過去に食物アレルギーとアトピー性皮膚炎の治療を受けた患者さん、および研究の研究対照群の方の検体、カルテ等の治療データを、他の研究（課題番号：H20-0277）である「希少または難治性腸疾患に対する腸内環境解析」における研究対照群として使用させていただきます。「希少または難治性腸疾患に対する腸内環境解析」という研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科、小児科・思春期科が行っており、希少または難治性腸疾患の患者の腸内細菌叢を調べることを目的としています。

- 今回、研究 における研究対照群として用いる患者さんは、食物アレルギーとアトピー性皮膚炎の方、および研究 の研究対照群の方で、西暦 2019 年 4 月 19 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に皮膚科、小児科・思春期科で食物アレルギーとアトピー性皮膚炎の治療（検査）を受けた方、および研究 の研究対照群の方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

便検体

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、便検査）

期間：西暦 2019 年 4 月 19 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

- 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 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への謝礼等もありません。

- 患者さんの情報は、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、消化器内科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。研究は、資金の一部は麒麟ホールディングス株式会社から提供されますが、本研究は医薬品等の検証を行うものではなく、探索的研究であることから、企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、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から同意取得はせず、その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、ご自身の情報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】

〒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
研究責任者 消化器内科 石川大