

## 臨床研究のご説明

### ヒト腸管炎症における免疫学的異常の解析

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、私達(病態制御内科)では、現在あなたのような腸炎（潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管型ベーチェット病など）の患者さんを対象として、腸で起こっている免疫学的な異常と腸内細菌叢を調べるための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

私たちは潰瘍性大腸炎やクローン病、腸管型ベーチェット病という大腸や小腸に炎症、潰瘍を起こす難病を含めた腸炎の研究をしています。そのため、内視鏡検査の時に採取した生検組織の一部や、小腸や大腸の腸管切除術で、切除された組織の一部、および血液、便を調べて、研究に利用させて頂くことをお願いしています。

腸炎の病変部位でのサイトカインの発現を調べて、それぞれの病気に特徴的な発現パターンを調べ、サイトカインの発現パターンと臨床的な特徴との関連を明らかにします。また、便中の腸内細菌を調べ、それぞれの病気に特徴的な腸内細菌叢のパターンや腸内細菌叢とサイトカインとの関連を明らかにします。それにより、より有効な治療を発見する手がかりになったり、病気の原因などに関する新たな知見が得られたりすることが期待されます。

#### 3. 研究の対象者について

この研究では九州大学病院に腸炎のために通院や入院をされている患者さんで、通常診療のために、内視鏡や採血の検査、治療のための腸の切除術を必要としている方を対象とさせて頂く予定です。

#### 4. 研究の方法について

内視鏡の時に得られた腸の生検組織（2-4カ所）や、手術時に得られた腸の一部の組織からRNAというタンパク質の元やタンパクを取り出して、免疫システムのコントロー

ルに関連している物質の量を調べます。また、組織や組織から取り出した細胞を、免疫システムの関連している物質に対する抗体を使って染色し、顕微鏡やフローサイトメトリーという1つ1つの細胞を見る機械にかけて調べます。更に、血液中のサイトカインなど免疫システムに関連している物質の量をELISAという方法で測定します。

また内視鏡の検査前(前日～1ヶ月前まで)に便を採取・提出していただき、糞便内の遺伝子を検査することでどのような腸内細菌で構成されているかを調べます。また生検組織の一部を使用させていただき、同じように腸内細菌の構成を調べます。

この研究では腸炎の患者さん90名、対照として腸炎でない患者さん30名の方へご協力頂くことを目標とし、研究期間は令和5年3月31日までを予定しています。

## 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかしこの研究により、腸炎での免疫の調節がどのように不具合になっているのか理解する上で有用な情報が得られると考えられます。このような情報は、これまでに診断が困難であった症例の、より良い診断に役立つ事が期待されます。また、新しい治療法の開発に役立つと考えられます。

研究への協力によりあなたの体への負担が増す事はほとんどないと考えられます。採血は、通常の診療で行われる採血に合わせて行われますので、研究のために新たに針を刺す事はありません。また、量も1回10mlと少量ですので、体への負担はほとんどないと考えられます。

腸粘膜の生検は通常の診療で行う大腸や小腸の内視鏡検査の際に行われます。研究の参加により新たに内視鏡検査が必要になったり、治療の方針が変わったりすることはありません。生検で採取する組織の大きさは小さく、ごくまれに採取した部位から後で出血することがありますが、通常の診療で頻繁に行われている手技で、問題になることは非常に少ないです。

腸の手術で切除された組織の一部を使って研究を行う場合も、これにより治療に影響を与える事はありません。切除された組織は、通常、病理組織診断(組織を顕微鏡で見て、診断する事)に用いられますが、研究では診断に影響のない範囲で組織を採りますので、その後の治療に影響はありません。

便中の腸内細菌の解析では、いつも通り排便していただいたものを、採取・提出していただくだけでですので、特に副作用・不利益はありません。

個人情報扱う事により、その漏洩による精神的苦痛が発生する可能性があります、そのような事のないように個人情報は厳密に管理します。

## 6. 健康被害が発生した場合の対応について

あなたの診療、治療は、研究とは無関係に全て医療保険適応の範囲内で行われます。研究のために通常の治療以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりはしませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な保障制度はありません。安全性には十分に配慮いたしますが、万一健康被害が発生した場合には、一般診

療における適切な対処を行います。

## 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。  
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

以上の説明を聞かれた上で、この研究にご協力頂けるかどうか、ご自分の自由意思で決めて下さい。ご協力頂けない場合でも、あなたが不利益を受ける事はありません。研究への参加の有無であなたの治療法および治療計画が変わったり、影響を受けたりする事はありません。治療には最善を尽くします。また、同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたが研究に参加される時点から、あなたのお名前、生年月日など個人情報の保護のため以下のように管理を行います。

血液検査やカルテに含まれる情報、内視鏡の検査結果などの情報は、あなたのお名前の代わりに割り振った研究用の番号をつけて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院病態制御内科のインターネットに接続出来ないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は第三者が立ち入ることができないように管理されます。

九州大学以外の施設で研究に参加される場合も、個人を特定できる情報がその施設の外に出ないように厳重に管理されます。

また、この研究の成果は医学専門誌、学会、研究会に発表されることがありますが、その際あなたのお名前などの個人情報は保護されます。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

## 10. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

### 1 1. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費でまかなわれます。

### 1 2. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の主任研究者、分担研究者は、研究の遂行にあたって、特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

### 1 3. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

### 1 4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 15. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科分野 教授 小川 佳宏		
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・消化器代謝学・准教授・伊原栄吉 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野治栄 九州大学大学院医学研究院・病態制御内科学・大学院生・畑佳孝 九州大学大学院医学研究院・病態制御内科学・大学院生・永松諒介 九州大学大学院医学研究院・病態制御内科学・大学院生・西岡慧 九州大学大学院医学研究院・病態制御内科学・大学院生・池田浩子 九州大学農学研究院・生命機能科学部門・システム生物学講座 教授・中山二郎		
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 /	研究責任者の職名・氏名	役割
	① 国立病院機構	九州医療センター 光学診療部・部長・原田直彦	試料の収集
	国立病院機構	九州医療センター 消化器科・医長・中牟田誠	
	② 北九州市立医療センター	消化器科・主任部長・秋穂裕唯	
	③ 原三信病院	消化管内科 部長・原口和大	
	③ 済生会福岡総合病院	内科・副院長・落合利彰	
	④ 麻生飯塚病院	消化器科・部長・久保川賢	
	⑥ 国立病院機構	福岡東医療センター 消化器科・医長・田中宗浩	
	⑦ 九州労災病院	消化器内科部長 板場壮一	
	⑧ 福岡市民病院	消化器内科 高橋俊介	
	⑨ 九州大学農学研究院	生命機能科学部門 シス テム生物学講座 教授 中山二郎	

## 17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局  
(相談窓口)

担当者：九州大学病院病態制御内科消化器研究室

助教 荻野治栄

連絡先：〔TEL〕 092-642-5286

メールアドレス：西岡慧<n-kei@intmed3.kyushu-u.ac.jp>

荻野治栄<ogino@intmed3.kyushu-u.ac.jp>