

潰瘍性大腸炎・クローン病の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学 (消化器)</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>金井 隆典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	所属 <u>内科学 (消化器)</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>水野 慎大</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 12 月 31 日から 2016 年 5 月 31 日までの間に潰瘍性大腸炎またはクローン病の治療のために当科外来に通院中で、「炎症性腸疾患患者における腸内および口腔内細菌叢の検討」(承認番号: 20140101) 研究にご同意いただき、糞便および唾液のご提供を頂いた方

2 研究課題名

承認番号 20170297

研究課題名 炎症性腸疾患患者における腸内及び口腔内細菌叢の、次世代シーケンサを用いた shotgun sequence による解析: 多施設共同研究

UMIN 臨床試験登録: なし

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部消化器内科 (研究代表機関)

共同研究機関

理化学研究所・統合生命医科学研究センター (研究分担機関)

研究責任者

須田互 (研究員)

4 本研究の意義、目的、方法

潰瘍性大腸炎・クローン病は腸管に慢性の炎症が起きる病気ですが、病気の原因は免疫・遺伝・腸内細菌の乱れなどが関連していると考えられていますが、現時点では詳細は不明です。近年、腸内細菌だけでなく、口腔内の細菌の乱れも病気に関連していることが報告されています。

本研究では、潰瘍性大腸炎・クローン病の患者さんの糞便と唾液の細菌叢の解析と、治療内容と病気の状態を調べることによって、治療が患者さんの菌叢に与える影響の解明や、病気の経過を予測することのできる細菌を特定することを目指します。これによって、便や唾液という比較的患者さんの負担が少ない検査によって病気の経過を予測できるようになる可能性があります。

本研究では、「炎症性腸疾患患者における腸内および口腔内細菌叢の検討」(承認番号:20140101)にご同意いただき、糞便や唾液を提供して頂いた患者さんを対象に検討を行います。対象となった患者さんの診療録から、同研究ですでに収集させて頂いた治療内容や病気の経過のデータを使用させて頂き、細菌叢の変化との関連を調べます。登録した症例登録票には患者さんの ID・氏名は記載せず、当院で新たに割り振った登録番号を付して症例ファイルを作成します。

先行研究「炎症性腸疾患患者における腸内および口腔内細菌叢の検討」(承認番号:20140101)にて提供いただいた腸内・口腔内細菌叢のゲノムデータはすでに同研究でご同意頂き、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)に提供し、当該データベースの管理規定に従って管理されています。今回の検討では、同研究で登録されたデータを使用させて頂き、J S R 慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター所有のメタゲノム解析サーバーおよび理化学研究所のメタゲノム解析サーバーで解析を行います。このデータを慶應義塾大学医学部消化器内科にて、当研究室が管理している症例ファイルのデータと併せて、治療経過・病気の経過と細菌叢の関連などについて検討を行います。患者さんの個人情報については、共同研究機関には一切開示いたしません。

5 協力をお願いする内容

次の診療情報をカルテにより収集します。

- ① 年齢・性別
- ② 病変範囲、病型
- ③ 投与薬剤情報
- ④ 臨床経過：糞便および唾液の提供日から 1 年間の病気の活動性および内視鏡検査結果・生検病理結果

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2018 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたの

ものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が症例登録票入力終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学 内科学（消化器） 水野慎大

電話： 03-5363-3790 FAX：03-3353-6247

以上