

「慢性膵炎、早期慢性膵炎患者における腸内細菌叢の解析」 についての説明文書

慢性膵炎、早期慢性膵炎の治療・診断を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤 篤志（教授）
研究分担者 山宮 知, 永島 一憲, 水口 貴仁, 井澤 直哉, 岩崎 茉莉, 陣内 秀仁,
山部 茜子, 星 恒輝, 常見 美佐子, 土田 幸平

はじめに

これからお話しすることは、「慢性膵炎、早期慢性膵炎患者における腸内細菌叢の解析研究課題」の参加についての説明です。臨床研究には一般の治療とは異なり、試験的な側面があります。研究の担当医師がこの説明文書と同意文書を用いて、この研究の目的、あなたにお願いしたいこと、および参加することで予想される不利益と利益など、この研究について説明します。

この研究は参加に同意していただいた患者さんだけを対象に実施します。この説明文書をお読みいただき、この研究についてわからないことや不安なこと、もっと詳しい説明が必要な場合には、この研究の担当医師にお問い合わせください。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加をお断りになっても、なんら不利益を受けることはありませんし、この同意文書に署名した後でも、いつでも考えを変えて研究への参加を取りやめる（同意撤回）こともできます。参加を取りやめる際にその理由を明らかにする必要はありません。同意撤回された場合には、あなたの検査データ等は研究には利用しません。

また、今回ご説明する研究は、実際の診療に係わる医師が医学的に必要性・重要性があることを検討した上で立案し計画を立てられるものです。

厚生労働省から承認を得るために製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べる臨床研究（「治験」）ではありません。

この説明文書と同意文書は、研究に参加される方の安全と権利を守るため、獨協医科大学病院臨床研究審査委員会において研究計画書、患者さんへの説明文書および同意文書の内容と研究実施の適否について、倫理的、科学のおよび医学的妥当性について審査を受け、病院長の許可を受けて実施しております。

- (1) 名称：獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会
- (2) 種類：実施医療機関等設置の委員会
- (3) 設置者の名称：獨協医科大学病院 病院長
- (4) 所在地：栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

1. 研究の目的 及び 意義

慢性膵炎、早期慢性膵炎患者における便検体を採取、腸内細菌を解析し、慢性膵炎発症に関連するリスク因子としての腸内細菌叢について、培養及びゲノム解析により検討することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

実施許可日～2025年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、慢性膵炎、早期慢性膵炎の治療・診断を受けられた方を対象とし、20名の方にご参加いただく予定です。また、また、当院スタッフのうち問診にて特記すべき既往歴がなく、血液検査にて異常値のない健常者として10名参加予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2026年3月31日

(登録期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年3月31日)

3) 研究方法

上記の研究対象者において、研究者が血液検査算査データ(WBC, RBC, Hb, Ht, PLT)、血液生化学検査データ (AST, ALT, T-bil, LDH, ALP, GGTP, BUN, Cr, AMY, 膵 AMY, Lipase, Na, K, Cl, CRP, Alb, TP, TC, TG, LDLC, HDLC)、便検査データ (便培養, ゲノム解析) についてデータの集積と解析を行います。慢性膵炎発症に関連するリスク因子としての腸内細菌叢について培養及びゲノム解析により検討します。また、慢性膵炎、早期慢性膵炎患者と健常者の腸内細菌叢を比較することで、両者の腸内細菌叢の差異を明らかにします。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

- 慢性膵炎確定・準確定患者及び早期慢性膵炎確定患者からは便検査 (便培養, ゲノム解析)
- 本研究の対照者である健常者からは血液検体 10mL を採取し、下記の検査を行う。
 - 血液血算検査(WBC, RBC, Hb, Ht, PLT)
 - 血液生化学検査 (AST, ALT, T-bil, LDH, ALP, GGTP, BUN, Cr, AMY, 膵 AMY, Lipase, Na, K, Cl, CRP, Alb, TP, TC, TG, LDLC, HDLC)

◇ 研究に使用する情報

1) 患者背景

年齢, 性別, 既往歴, 嗜好歴 (飲酒量, 喫煙量), 内服薬, 症状, 理学的所見

2) 血液検査データ

- 血液血算検査(WBC, RBC, Hb, Ht, PLT)
- 血液生化学検査 (AST, ALT, T-bil, LDH, ALP, GGTP, BUN, Cr, AMY, 膵 AMY, Lipase, Na, K, Cl, CRP, Alb, TP, TC, TG, LDLC, HDLC)

3) 尿検査データ

- 尿生化学検査(尿中 AMY)

・膵外分泌機能試験 (BT-PABA)

4) CT, MRCP, EUS 画像所見

5) 試料・情報の保存

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号 (対象者識別コード) を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル (名・姓) および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、消化器内科で厳重に管理します。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

7) 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2026年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 山宮 知

連絡先 0282-87-2147 (平日: 9時00分~17時00分)

9) 外部への試料・情報の提供

研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表する。

10) 研究組織

獨協医科大学 消化器内科単独で行う研究となるため、共同研究実施施設はありません。