

研究概要

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究を実施する場合、研究者は被験者からインフォームド・コンセントを得ることが原則ですが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）（3）（4）の規定により、例外的に、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、同意取得の手続きが困難な患者さんや便提供者（ドナー）の方から同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんや便ドナーの方へ向けこのホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんや便ドナーの方で、ご自身の試料・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、大変お手数ですが最後に記載のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

- ①『潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法の有効性に関する要因の解析』
- ②『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』

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・准教授 石川大

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科 坂本直人（准教授）、澁谷智義（准教授）、松本建史（准教授）、小谷知弘（非常勤助教）、立之英明（准教授）、上山浩也（准教授）、村上敬（助教）、野村収（助手）、芳賀慶一（助教）、高橋倫正（大学院生）、伊藤翔子（専攻生）※、岡原昂輝（大学院生）※

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科 清水俊明（教授）※、工藤孝広（准教授）※、神保圭佑（助教）※

順天堂大学医学部附属浦安病院消化器内科 長田太郎（教授）※

順天堂大学医学部感染制御科学研究センター 馬場理（准教授）※

順天堂大学医学部微生物学講座 桑原京子（准教授）※

協和発酵キリン株式会社 本間央之（企業側責任者）、浦川到、齋藤真人、救仁郷圭祐

協和発酵バイオ株式会社 小泉聡司（企業側責任者）、山下誠、林幹朗

※ 研究課題②のみ参加

研究の意義と目的：

本邦における「潰瘍性大腸炎」および「クローン病」（あわせて「炎症性腸疾患」）の患者数（受給者数）は年々増加し、現在それぞれ約17万人および4万

人に達しています。10歳代後半～30歳代に発症することが多く、慢性の経過をたどることから就学、就労、結婚、出産などの社会生活に大きな影響を及ぼしています。そこで、多くの患者さんから短期的な寛解でなく「根本的治療」が強く望まれています。

炎症性腸疾患の成因や増悪因子（病気を悪くする原因）に腸内細菌が深く関与していることが報告され注目されています。最近の研究で、炎症性腸疾患患者さんの腸内細菌にある特定の細菌が目立って増加していたり、特定の細菌が過剰な免疫を抑制し、腸内の炎症を抑えるように働いていることもわかってきました。そこで欧米を中心に腸内細菌叢に注目した新しい「根本的治療」を目指した医療が検討されています。

そういった中で順天堂医院消化器内科では、腸内細菌叢を正常化することを目的とした、抗菌剤療法、便移植療法及びこの2つの療法を組み合わせる治療法の臨床研究を実施してきました。

本研究では、すぐれた成績が得られつつあるこれらの治療法の臨床研究で得られた患者さんの便などのサンプルや診療記録（検査結果など）のデータを利用させていただくことによって、有効性に関わっている腸内細菌やその他の要因を詳しく調べます。本研究の成果が、現行の抗菌剤併用便移植療法などと比べて有効性や簡便性などの点で優れた治療法の開発につながることを期待しています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる既存の試料・情報を提供いただく患者さん及び便ドナーの方は、西暦2014年6月から西暦2016年8月の間に消化器内科で「潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植療法および、抗生剤療法併用糞便移植療法の有効性の検討」または「潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法および抗菌剤療法の有効性の検討」（研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・准教授 石川大）に参加した患者さん及び便ドナーの方です。

利用させていただく既存の試料・情報は下記です。

患者さん：便検体、血液検体、大腸組織検体、性別、年齢、現病歴および既往歴、臨床症状、内視鏡所見、腸内細菌叢データ、血液分析データ

便ドナーの方：便検体、性別、年齢、患者さんとの関係、服薬歴、既往歴、腸内細菌叢データ

研究の方法：以下の内容を、患者さん情報やドナーの方の情報と合わせて詳しく調べることにより、有効性に関する要因やメカニズムの解明を目指します。

- ① 便検体の腸内細菌の組成や機能（腸内細菌の遺伝子や、腸内細菌を単離・培養してその働きを調べることによって解明します）
- ② 便検体中の物質（腸管のバリアの働きをする物質、代謝物など）
- ③ 血液検体中の物質（免疫系で働く物質、代謝物など）
- ④ 大腸組織検体中の物質（免疫関連細胞の遺伝子転写産物など）

利用させていただいた既存の試料・情報は、当院の規則に従い、適切に管理保管し、定められた保管期間が過ぎたら適切に廃棄いたします。ただし、本研究の結果情報・便検体提供者の便に由来する腸内細菌の一部は永年保管され、腸内細菌を構成要素とする医薬品の開発に利用される可能性があります。

また、予期せぬ研究結果等により、同意を受ける時点では特定されない将来

の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014 年 12 月 22 日)に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

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は含みません。

利益相反について：

本研究は、協和発酵キリン（株）及び協和発酵バイオ（株）との共同研究に基づき、順天堂医院消化器内科の研究費と協和発酵キリン（株）及び協和発酵バイオ（株）の研究費により実施します。このことによって研究結果が歪められることはありません。研究結果は、新たな治療法の開発に使われることがあります。特許権等の知的財産権を取得した場合、その権利は患者さんや便ドナーの方には帰属せず、研究者・企業等に帰属します。

お問い合わせ先：

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 （内線）3305
研究担当者：石川大