

2016年11月1日～2023年9月30日の間に
当科において消化器疾患の治療を受けられた方へ
—「免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の慢性消化器疾患における
探索」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座 特任教授 高木章乃夫
研究分担者 岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 加藤博也
岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡佐規子
岡山大学病院 消化器内科 助教 堤康一郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ヒトの口の中や腸の中には一人当たり約1000種類の細菌が、互いに生存競争を繰り広げながら適度なバランスを保って生存していることがわかってきました。これら細菌は、ヒトが摂取した食事に含まれる栄養分を主な栄養源として増殖し、一方で様々な物質を産生して、住み着いたヒトの健康状態に影響を与えていることがわかってきました。

近年増加している消化器癌の発生に、いわゆる欧米化した食習慣と、それに伴う腸内細菌のバランスの変化が影響している可能性が指摘されていますが、腸内細菌叢と発癌との関係性については十分明らかにされておりません。

本研究の目的は、慢性消化器疾患患者における腸内・口腔内および胆汁中の細菌バランスの病態への関与を明らかにし、危険な可能性のある細菌の働きを動物モデルも用いて明らかにすることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、慢性消化器疾患と腸内細菌との関係が明らかになり、消化器癌を予防するような治療が発見できる可能性があるという、医学上の貢献がなされます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年11月1日～2023年9月30日の間に岡山大学病院及び岡山済生会総合病院・倉敷中央病院・岡山赤十字病院・香川県立中央病院・福山医療センターにおいて慢性消化器疾患の治療を受けられた方220名、岡山大学病院消化器内科においては検査を受けられた方100名を研究対象とします。

2) 研究期間

2016年11月1日～2026年9月30日

3) 研究方法

2016年11月1日～2023年9月30日の間に当院において消化器疾患の治療を受けられた方で、研究者が便と唾液と胆汁の細菌叢解析を行い、診療情報をもとに、細菌叢と病気の状態の関連に関する分析を行い、消化器癌の発生する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている胆汁を0.5mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、(病歴、診断名、病変の組織所見、病気の進行の程度、予後、血液検査、などのデータ)

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学研究室

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等があり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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：高木章乃夫

電話：086-235-7219 (平日：9時～17時)

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院 消化器内科

研究代表責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授（特任） 高木章乃夫

共同研究機関

慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学：本田賢也

岡山済生会総合病院：藤岡真一，藤井雅邦

倉敷中央病院：高畠弘行

香川県立中央病院：高口浩一，稲葉知己，和唐正樹

岡山赤十字病院：小橋春彦，原田亮

福山医療センター：豊川達也

第1.1版