消化器腫瘍（食道癌、胃癌、胃ポリープ、肝癌、胆管癌、膵腫瘍、胆嚢癌、大腸癌、直腸癌、大腸カルチノイド、癌性腹膜炎）、消化管ポリポージス、胆嚢炎、胆嚢結石症、慢性胃炎、炎症性腸疾患の診断、治療のため当院に入院・通院された患者さんおよび上部・下部消化管内視鏡検査を受けた対照患者さんで消化器組織を 提供いただいた患者さんへの基礎研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 坂口光洋記念講座
(オルガノイド医学)

職名 教授 氏名 佐藤 俊朗

連絡先電話番号 03-5363-3790

実務責任者 所属 内科学（消化器）

職名 准教授 氏名 中本 伸宏

連絡先電話番号 03-5363-3600

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

これまでに、慶應義塾大学病院の消化器内科・一般消化器外科に外来通院または入院された方のうち、別の研究課題（下記）において研究協力に同意し、かつ提供した試料が将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意をされた方。

- ・炎症性腸疾患・消化管ポリポージスにおける腸管上皮細胞株の作製ならびにその癌化機構解明
- ・消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討
- ・消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 消化器組織由来培養細胞を用いた、腸内細菌と消化器疾患の相互作用の解明

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（消化器）

4 本研究の意義、目的、方法

近年、我々の腸内細菌叢は人により構成が異なり、それによって消化器自己免疫疾患、機能性胃腸症、非アルコール性肝疾患などの良性疾患から、大腸癌などの悪性腫瘍まで、さまざまな消化器系の疾患が引き起こされることがわかってきました。

私たちは、培養皿の上で消化器組織の細胞を培養することに成功しています。これまでの間に多くの患者さんからの協力を得て、臨床での腫瘍・疾患と同様の性質を持つ細胞を樹立してきました。

そこで、この培養細胞に特定の腸内細菌、または病原菌を感染させて細胞を解析することにより、どのような菌が消化器系の疾患の原因となっているのか、その菌がどのような働きをして病気の引き金となるのかを明らかにし、新規治療につなげることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

以前に患者さまから同意をいただき、すでに提供いただいた消化器組織から作られた正常および腫瘍培養細胞を用います。患者さまに新たに追加でご負担をかけるものではありません。この際、個人情報は一切削除して情報管理を行います(7. プライバシーの保護についてを参照)。尚、本研究へのご協力の有無により、今後の診療や治療方針、検査スケジュールが変更されることはありません。

本研究への参加はいつでも拒否または撤回することができます。その場合は採取した検体は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた際や、どなたから提供いただいたかが完全に匿名化された組織の場合は、完全に廃棄することができない場合があります。試験への参加を拒否あるいは撤回することによって、不利益な扱いを受けることは一切ありません。

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会承認日 から 2023 年 3 月 31 日 (予定)

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を含め、その他の個人情報(住所、電話番号など)も一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料、情報は、個人情報をすべて削除し、第3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、匿名化した試料・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研究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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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、試料・情報の利用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。

住 所 : 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話 : 03-5363-3790

研究機関名 : 慶應義塾大学病院・坂口光洋記念講座 (オルガノイド医学) 消化器内科

担当者氏名 : 佐藤 俊朗

以上