炎症性腸疾患および難治性腸炎の診断・治療における新規バイオマーカーの開発のため、当院に入院・通院された患者さんの血液、便、尿を用いた医学系研究に対するご協力のお願い(患者用)

研究責任者　所属　内科学（消化器）
職名　教授
氏名　金井　隆典
連絡先電話番号　0353633790
実務責任者　所属　内科学（消化器）
職名　専任講師
氏名　筋野　智久
連絡先電話番号　0353633790

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血液、便、尿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

研究実施許可日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院において潰瘍性大腸炎またはクローン病または難治性腸炎の診断、治療のため入院、通院し、診療、検査を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20170391

研究課題名　HPLC（高速液体クロマトグラフィー）をもちいた炎症性腸疾患および難治性腸炎における新規バイオマーカーの開発

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部消化器内科学教室

慶應義塾大学病院　消化器内科・内視鏡センター

４　本研究の意義、目的、方法

【研究目的】

炎症性腸疾患である潰瘍性大腸炎やクローン病および感染症を含む難治性腸炎の原因はいまだ不明でありますが、その病態には何らかの免疫学的機序が関与していると考えられており、我々はすでにアミノ酸が免疫細胞に深く関与することを突き止めています。

そこでさらに詳細な解析を行うため、我々は本研究において各種アミノ酸が免疫細胞に与える影響を解析することで炎症性腸疾患における免疫制御異常のメカニズムを明らかにすることを目的とし、新たな治療ターゲットの追求に努めています。

【研究協力の任意性と撤回の自由】

本研究への参加は患者さんの自由意志によるものであり、患者さんは試験への参加をいつ何時でも拒否または撤回することができます。また、拒否あるいは撤回によって不利益な扱いを受けることは一切ありません。

【方法】

本研究では、潰瘍性大腸炎またはクローン病または難治性腸炎と診断され慶應義塾大学病院に通院中の患者さん 50 人と健常人 50 人について供与していただいた血液(10㎖)、尿(10㎖)、便(1 回量)中のアミノ酸や免疫細胞の定量解析を行います。また、診察やカルテ閲覧による臨床情報（治療歴、血液検査、画像検査データなど）の収集を行います。なお、本研究の参加の有無により、現在行っている治療方法などを変更することはありません。本研究結果が、試料を提供していただいた患者さん本人に直ちに利益となるような可能性は低いですが、この病気に関する将来的な診断、予防、治療法の改善に役立つことが期待されます。研究期間は研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しております。

５　協力をお願いする内容

血液（10㎖）、尿(10㎖)、便(1 回量）を供与していただきます。採血に際しては 0.001～0.01%程度の確率で神経損傷が生じるとされておりますが、通常診療時の採血に追加して行うため、本研究によってリスクが増加するものではありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日を予定しております。

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血液、尿、便は、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、匿名化した血液、尿、便を結びつける情報（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。

研究責任者　慶應義塾大学医学部内科学教室（消化器）　金井　隆典　(03-5363-3790 直通)

以上