

《課題名》小腸腸内細菌叢、胆汁酸とクローン病の病態との関連について

《研究対象者》

西暦 2018 年 6 月より滋賀医科大学附属病院消化器内科において小腸内視鏡検査を受けた際に、小腸粘液および腸液を採取された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：小腸腸内細菌叢、胆汁酸とクローン病の病態との関連について

研究期間： 2018 年 6 月 29 日～2023 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》栄養治療部 《氏名》馬場 重樹

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

小腸の腸管粘液内の腸内細菌叢と腸管内の胆汁酸がクローン病の病態に対してどのような影響を与えているかを明らかにすることを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

本研究において、解析の一部（腸内細菌叢解析等）をミシガン大学、[東京医科大学茨城医療センター](#)に依頼しております。本研究は滋賀医科大学主導のミシガン大学、[東京医科大学茨城医療センター](#)との多施設共同研究です。研究の具体的な方法は以下となります。

経口バルーン小腸内視鏡検査および経肛門バルーン小腸内視鏡検査施行時に口腔内をスワブで擦過することで、口腔粘膜内の細菌を採取します。また小腸粘膜よりブラシ擦過にて細菌を採取します。また同部位で腸液を採取します。ブラシにて得られた粘液中の細菌の DNA を抽出し、匿名化した後にミシガン大学へ郵送し、次世代シーケンサー解析を行います。腸液中の胆汁酸成分を[東京医科大学茨城医療センター](#)で解析します。腸内細菌叢、胆汁酸解析結果、クローン病の病態との関係について検討を行います。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。個人名は匿名コード化し、その対応表は研究代表者・分担担当者のみが保管するものとします。そのため送付先においては個

人を特定できないようになっております。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2023 年 3 月 31 日までに）下記（ 8 ）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部附属病院 栄養治療部 馬場重樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2111

メールアドレス：hqmed2@bell e.shiga-med.ac.jp