《研究課題名》
小腸内細菌異常増殖（SIBO）の診断と病態の解析

《研究対象者》
「小腸内細菌異常増殖（SIBO）の診断と病態の解析」に参加された方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行っています。本研究の対象者は文書による説明を行い同意をいただいて参加していただいておりますが、今回、既にご提供いただいている試料･情報を用いて胆汁酸の解析を東京医科大学茨木医療センターに、細菌叢解析をテクノスルガ・ラボもしくは生物技研にそれぞれ委託して解析を行うことに致しました。

解析を委託すること及び検査項目の追加(胆汁酸の状態の検査)について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）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

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2028 年 12 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学基礎看護学講座（内科学・栄養学）・馬場重樹

（２）研究の意義、目的について
《意義》
小腸内細菌異常増殖（SIBO）の病態はまだ明らかでないことが多く、特に本邦における小腸内細菌異常増殖のデータは明らかになっていません。腸液の定量培養と水素呼気試験を行うことで小腸内細菌異常増殖の診断を行うことが可能になります。また、腸内細菌叢や胆汁酸解析を行うことで小腸内細菌異常増殖の腸内環境を明らかにすることができます。

《目的》
この研究の目的は、腹部症状を有しておられる患者さんを対象とし、小腸内細菌異常増殖の診断を行うことを目的としています。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
本研究は本学のみで実施する研究です。研究目的に問診、血液検査（10mL 程度）や腹部 CT、上部消化管内視鏡検査、呼気試験を施行します。手順を以下にお示しします。

① まず、本説明文書を用い説明を行い、ご同意を頂きます。
② ご同意から 3 ヶ月以内に以下の検査を行います。
③ 症状に関するアンケートにお答え頂きます。

④　　腹部 CT は 9 ヶ月以内に施行があれば、そのデータを使用しますので、本試験のために新たに検査を受けて頂く必要はありません。
⑤　　上部消化管内視鏡検査時に腸液採取をさせて頂きます。食道や胃、十二指腸のスクリーニング検査を実施したのちに、腸液採取を行います。検査は鎮静剤を使用しますので、検査中は眠っている状態になります。検査前日の 21 時から絶食が必要になります。腸液の採取は十二指腸と内視鏡到達最深部から内視鏡でみながら採取します。採取した腸液は細菌がどれくらい含まれているか、また、どのような細菌が含まれているのか、また腸液中の胆汁酸の状態を検査します。
⑥　　呼気試験は検査前日の 21 時から絶食が必要になります。上部消化管内視鏡検査と同日に施行することも可能です。呼気検査 2 時間前および試験中は喫煙および運動は控えてください。呼気を採取頂いた後に、ブドウ糖を 50g 含む糖液を内服していただきます。その後、20 分毎、120 分まで呼気を採取していただきます。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》
本試験では収集する情報は以下の通りです。なお、腸液の解析は株式会社 LSI メディエンスとテクノスルガ・ラボに、胆汁酸組成解析は東京医科大学茨城医療センターに検査を委託します。
- 診療情報（身長、体重、性別、年齢、現病歴、診察所見、過去の検査所見）
- 症状に関するアンケート情報
- 血液検査（CBC、分画、肝機能、腎機能、CRP、CPK、アミラーゼ、血糖値、HbA1c、コレステロール、中性脂肪、胆汁酸組成）
- 腹部 CT（腸管ガス量、筋肉量）
- 上部消化管内視鏡検査所見
- 腸液の解析情報（定量培養検査、リアルタイム PCR による菌定量、細菌叢解析、胆汁酸組成）
- 呼気検査情報

《試料・情報の管理について責任を有する者》
国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》
この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて腸内細菌叢や胆汁酸の組成を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて
本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部基礎看護学講座（内科学・栄養学）　馬場重樹
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2544
メールアドレス：sb@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1