

これまでに潰瘍性大腸炎に対する便移植療法の 臨床研究に参加したドナーさん及び被験者さんへ 【過去の検体、ドナー情報及び被験者情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科及び各共同研究機関では「潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法の便解析」という研究を行っております。この研究は、潰瘍性大腸炎（UC）の新たな治療法を開発するための病態を調べることを主な目的としています。そのため、過去に便移植療法の特定臨床研究に参加したドナーさんの検体、ドナー情報及び被験者さんの検体、被験者情報を使用させていただきます。

○この研究の対象となるドナーさん及び被験者さんは、単施設非ランダム化試験『炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討』（臨床研究審査委員会受付番号【J18-023】）、『希少または難治性腸疾患に対する腸内環境解析』（病院倫理委員会受付番号【H20-0277】）、『標準化された安全な腸内細菌叢溶液を作成・管理するための細菌叢バンクに関する基礎研究』（医学部医学系研究等倫理委員会受付番号【E22-0141】）及び『潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便移植法の検討』（臨床研究審査委員会受付番号【J20-011】）、「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法」（臨床研究審査委員会受付番号【J22-001】）、「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法後のフォローアップ研究」（医学部医学系研究等倫理委員会受付番号【E23-0077】）という研究に参加した方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

便検体、血液検体

- ・利用させていただくドナー情報及び被験者情報は下記です。

性別、年齢、患者との関係、服薬歴、現病歴、既往歴、腸内細菌叢データ、臨床症状、内視鏡所見、血液分析データ

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 9 月 30 日まで

- ・研究代表者 順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科 先任准教授 石川大

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなくご負担はありません。そのため情報を使用させていただいたドナーさん及び被験者さんへの謝礼等ありません。

○ドナーさん及び被験者さんの情報は、研究用 ID を付して個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、ドナーさん個人、被験者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○この研究の共同研究機関が実施予定の他の臨床研究や臨床試験、腸内細菌を構成要素と

する医薬品等の承認申請を目的とした研究開発及び製品開発に過去の検体、データを利用することがあります。また、その他の未定の目的にも利用される可能性があり、具体的な目的が決定次第、改めて倫理委員会等の承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得た上で、順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科のホームページ等に掲載されます。検体やデータを利用されたくない場合は、いつでも下記の窓口へ申し出ることができます。

【相談窓口】

研究責任者 消化器内科 石川大

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院

消化器内科 03-3813-3111

- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、下記に記載されている共同研究機関との共同研究に基づき実施し、研究費については、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の研究費及び国立研究開発法人 産業技術総合研究所、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所、国立大学法人 神戸大学、国立研究開発法人 理化学研究所、メタジェンセラピューティクス株式会社の研究費によって実施します。研究責任者である石川大医師はメタジェンセラピューティクス株式会社が共同研究機関として資金提供している腸内細菌療法リサーチセンターに所属し、またメタジェンセラピューティクス株式会社の取締役及び株主として報酬を得ております。これらの利益相反に対し、研究結果に影響することがないように、石川大医師は順天堂大学 消化器内科の研究者としての立場でのみ本研究に関わります。研究の透明性と信頼性を担保するため、石川大医師はデータ管理及び統計解析等の実務には一切関与しません。従って、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。
- 上記の検体・ドナー情報及び被験者情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供しますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で提供します。

【主な提供方法】 郵送・宅配、電子的配信

- ・国立研究開発法人 産業技術総合研究所（研究責任者 関口勇地）
- ・国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（研究責任者 國澤純）
- ・国立大学法人 神戸大学（研究責任者 佐々木大介）
- ・国立研究開発法人 理化学研究所（研究責任者 坂本光央）
- ・国立研究開発法人 物質・材料研究機構（研究責任者 岡本章玄）
- ・メタジェンセラピューティクス株式会社（研究責任者 中原拓）

- この研究の一部の解析は外部委託機関にて実施します。解析を委託する下記の機関との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って、本研究は研究者が独立して

計画し実施するものであり、外部委託先機関が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。

○上記の検体を解析のために国内外の下記機関に対して提供します。[方法] 宅配便
日本クレア株式会社（担当者：山下 修（試験責任者）・稲葉 守彦（窓口））

株式会社腸管免疫研究所（担当者：辻 典子）

Prodigest BV（担当者：Lynn Verstrepen）

株式会社生物技研（担当者：黒田 紀子）

タカラバイオ株式会社 遺伝子解析センター（担当者：畑中 洋一）

○試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局に情報等が送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 石川大が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究ではドナーさん及び被験者さんから改めて同意取得はせず、その代わりに対象となるドナーさん及び被験者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となるドナーさん及び被験者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響を及ぼすことはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂病院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究代表者：石川 大