

消化管内容液の構成成分と消化器疾患との関連性の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野では、現在内視鏡検査を受けられる患者さんを対象として、消化管内容液の構成成分と消化器疾患との関連性に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

消化管内容液は主に各種消化液や食物由来の栄養成分腺管から分泌される粘液成分などが含まれていますが、その詳細な構成成分は明らかとなっておりません。また通常消化管内に存在する成分であってもその分布に不均衡を生じた場合、疾患を引き起こす要因となる可能性があり、例えば胃酸が食道内へと逆流することにより逆流性食道炎を生じることは広く知られていますが、胆汁酸が十二指腸から食道内へ逆流することも逆流性食道炎の一因となっている可能性が報告されています。このように消化管液の構成成分およびその分布は消化管疾患に影響を及ぼしている可能性があるため、私たちは消化管内容液の構成成分およびその分布と消化器疾患との関連性を明らかにするために今回の研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

この研究では、下記の先行研究に参加した 20 名の方の消化管内容液と臨床情報を、消化管内容液と消化器疾患との関連性を評価するための解析に利用させていただく予定です。

許可番号：20768

課題名：消化管内容液の構成成分と消化器疾患との関連性の検討

許可期間：2021 年 3 月 17 日～2023 年 12 月 31 日

その他、研究許可日～2030 年 6 月 30 日までに九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科で内視鏡検査（胃カメラ・大腸カメラ・超音波内視鏡検査・内視鏡的逆行性胆道膵管造影）を受けられる約 900 名の方にご協力いただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、通常の内視鏡検査中に洗浄、破棄する消化管内容液を約 50ml 回収し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野で検体検査（生化学分析・免疫血清学的検査・感染症・ウイルス学的検査・細菌学的検査・病理・細胞診学的検査など）を行います。また回収液を動物モデルやオルガノイドへ曝露するなどの介入に用いその変化を評価します。

必要に応じて富士フイルム株式会社に郵送し、質量分析器という機材を用いて構成成分を詳細に分析します。その結果と各種疾患との関連性を検討いたします。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕

身体情報(年齢、性別、身長、体重、主訴、副症状、併存疾患、内服歴、生活歴)、血液検査結果(血算、肝胆道系酵素、BUN、Cre、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、炎症反応)、各種画像検査情報(内視鏡、CT、MRI、超音波検査、PET-CT)

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの消化管内容液、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの消化管内用液やカルテの情報を富士フイルム株式会社へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの消化管内容液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれますが、研究遂行にあたって、本研究共同研究機関である富士フイルム株式会社の寄付講座に所属の研究者も分担者として参画いたします。このことによって、寄附元の企業の意向に偏った結果が出ないような方策を講じています。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 特任助教 和田 将史	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器代謝学講座 講師 荻野 治栄 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 蓑田 洋介 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 水流 大堯 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 福谷 洋樹	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	富士フイルム株式会社 / メディカルシステム事業部 学術グループ統括マネージャー 秋庭 治男	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 特任助教 和田 将史 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：wada.masafumi.710@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史