

消化器内科および整形外科に通院された患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された情報や検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 潰瘍性大腸炎患者と健常者の糞便中代謝物質の比較検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 桂田 武彦・北海道大学病院 光学医療診療部

[研究の目的] 健常者と潰瘍性大腸炎患者さんの糞便中代謝産物を網羅的に分析し、違いを明らかにすること。また、潰瘍性大腸炎患者さんの腸内細菌およびその代謝産物が炎症を引き起こす詳細な機序を明らかにすること。

[研究の方法]

○対象となる方

2019年1月から2020年2月までの間に北海道大学病院消化器内科に通院された潰瘍性大腸炎の患者さん、および北海道大学病院整形外科に通院された患者さんもしくはそのご家族の方で、「潰瘍性大腸炎の臨床的重症度、病変範囲と腸内細菌叢の菌種組成、糞便中短鎖脂肪酸濃度との関連（以下、先行研究）」という研究への参加に同意いただいた方

○利用する検体・情報

検体：糞便（先行研究において同意をいただいたうえで保管されているもの）

情報：診断名、年齢、性別、罹病期間、採便前3ヶ月間の抗生物質の投与の有無、質問票による既往歴、喫煙や飲酒等の生活習慣、排便状況、簡易型自記式食事歴法質問票による食習慣の調査、潰瘍性大腸炎の重症度分類、病変部位（以上、先行研究で取得した情報）

2023年10月10日（第1.3版）

カルテ情報：潰瘍性大腸炎の治療薬および併用薬

○送付方法

上記の検体は、糞便中代謝物質分析のために、株式会社メタジェン（山形県鶴岡市）に送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2023年12月頃)～2025年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体や情報を利用することをご了解いただけない場合は2023年11月30日までに、以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 青山 慶哉

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7627