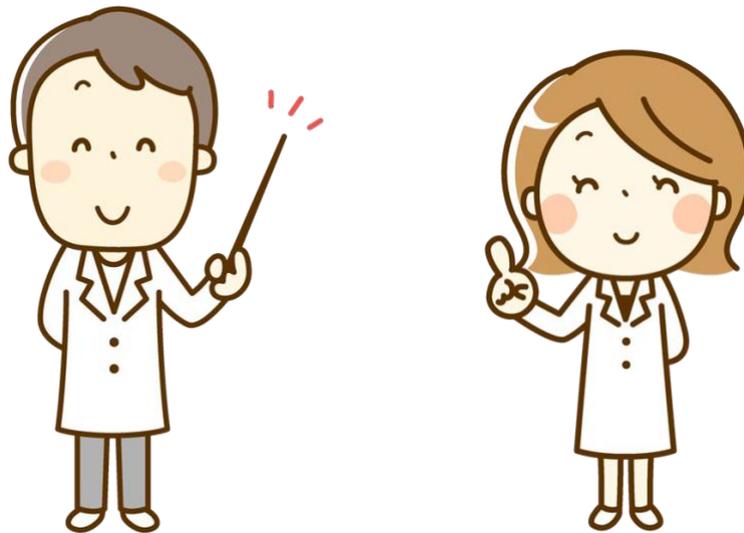


臨床研究の説明文書

「マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究：前向き研究」の研究への参加について



【実施機関 筑波大学附属病院消化器内科】

版数：第 1.2 版  
作成日：2022/11/27

## 1 はじめに

### 臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの参加される方のご理解とご協力が必要です。

### 研究のルールについて

あなたの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」です。この研究もこれらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、筑波大学附属病院の倫理審査委員会で審査・承認されたあと、筑波大学附属病院の長の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の参加された方の権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

### 同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、同意書に署名をしてください。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。また、この研究は、未成年の方にも参加をお願いしています。そのような場合、代わりに同意する方（代諾者といいます）が内容をよくお読みになり、同意書に署名をしてください。

同意するかどうかは、あなた（代諾者）の自由な意思で決めてください。ご家族やご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。また、同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

### 同意撤回について

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は

廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。



## 個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、あなたのデータを外部の医療機関と共有します。ただし、個人と研究用 ID を照合する対応表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関があなた個人を特定することはできません。

研究がきちんと行われているかを調べるため、担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接確認します。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

## 2 背景と目的



### 研究の意義について

ヒトの消化管には、微生物が数多く存在しており微生物叢（マイクロバイオーームと言います）を形成しています。マイクロバイオーームは、ヒトの生命維持に必要な不可欠なアミノ酸、糖質、ビタミンなどの物質を産生または分解することがわかっています。さらに、これらの物質はヒトの細胞にはたらきかけ炎症反応などを通して病気の発症と深く関わっています。私たちは、マイクロバイオーームを診断に用いることで病気の発見や薬の効果・副作用の予測ができることを示してきました。そこで、マイクロバイオーームだけでなく、それにともなうヒトの消化管で起こっている反応物質を網羅的に解析する手法（マルチオミックス解析といいます）を追加で解析すれば、さらに精度の高い病気の予測が可能ではないかと考えました。また、マルチオミックス解析は膨大な生体情報が得られます。そこから病気の原因となる情報が見出せるのではないかと考えました。一方、マイクロバイオーームやオミックス解析を用いた研究で信頼性の高い結果を得るには、十分な研究参加人数が必要と考えられております。そのため、今回 1 万例を目標に生体サンプルを解析します。



### 研究の目的

生体サンプル（糞便、唾液、消化管液、または血液）を網羅的にマイクロバイオ

ーム・オミックス解析し、癌、感染症、免疫疾患、代謝疾患、消化器疾患それぞれ

### 3 研究に参加できる方

れに特徴的な物質（マーカーといいます）を同定すること。また、これら病気の再発・悪化に特徴的なマーカーの同定や予後と関連するマーカーの同定も行います。さらに、病気の治療薬の効果や副作用が予測できるマーカーを同定する予定です。

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。



#### 参加できる基準

- 1) 日本人（日本生まれ、日本国籍）
- 2) 同意取得時の年齢が 16 歳以上の方
- 3) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による同意が得られた方



#### 参加できない基準

- 1) 急な頻回嘔吐・下痢を呈する患者で、臨床所見から感染性腸炎が否定できないかた（感染性腸炎と診断を受けている方）
- 2) 活動性結核と診断されている方
- 3) 消化管出血を呈している方
- 4) 難聴の方
- 5) 研究の説明・同意書が理解できない方
- 6) 立位・歩行の障害があり、自身で採便ができないと予想される患者
- 7) その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した方

### 4 研究の方法

本研究への参加をご同意いただいた場合、問診票の記入をお願いします。記入頂いたのちに、研究担当者が問診票の抜けを確認させていただきます。

便サンプルのお願い：「研究用の便」を採取するための専用の容器をお渡しします。便は小指の先ぐらいの量を容器に入れてください。容器は次回来院日に持参して頂くか、専用の密閉封筒をおわたししますので郵送してください。郵送の際は、こちらで準備した速達郵便用の専用の封筒に入れてお出しいただきます。郵送料は当方で負担しますので、参加いただいた方のご負担はありません。便採取後から郵送までに時間がかかる場合は冷蔵保存して来院のうえ提出をお願いします。

問診と診療録から、あなたの性別、身長、体重、生活習慣、病歴、薬剤使用歴、家族歴、最近の腹部症状、便性状、食事歴、身体活動などの情報を研究として用います。

以下の生体サンプルは、さらにご協力頂ける場合に「研究用」として用います。

唾液サンプルのお願い：担当医師が診察時に採取させていただきます。まず、口をゆすぐようながいを2回行った後、唾液を出しやすくする無味のガムをかんでもらい唾液（3ml以下）を専用スピッツに出してもらいます。この採取法は5分から10分ほどの拘束時間があるので、唾液採取はお時間の余裕がある方をお願いしています。

消化管液サンプルのお願い：病気の診断のために内視鏡を用いた消化管液を採取された方をお願いしています。診断に用いる消化管液の一部（5ml以下）を「研究用」として用います。

組織サンプルのお願い：病気の手術をおこなった方、内視鏡で組織を採取した方をお願いしています。診断に用いない部分の組織（5mm以下）を「研究用」として用います。

血液サンプルのお願い：病気の診断のために採血を行ったかたは、診断に用いる採血の余剰を保存することがあります。その保存した血液の一部を「研究用」として用います。また、バイオバンクの採血にご同意頂いた方は、一部を「研究用」として用います。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2027年12月31日

## 5 安全性に関する問題点、予想される危険や不利益とその対策について

通常の診療を超えるような体に負担のある検査・治療は行いません。便および唾液などを提供していただく方にもたらされる即座の利益はありません。一方、便と唾液などをいただくこと以外、提供いただく方に不利益は生じません。個人に不利益が生じないように、プライバシーを守ることに細心の注意を払います。ご本人に断片的な結果をひとつひとつご報告することは致しませんが、特に何か知りたいとございましたら、担当の医師や研究者を通じて研究責任者にご連絡頂ければお返事いたします。

## 6 予測される利益及び不利益

利益：参加した方に直接的な利益はありませんが、本研究成果が疾患に対する新たな診断法や治療法に資することによって、医学の発展に寄与することができます。また、研究成果が社会に還元されることで本研究の研究対象者も間接的に利益を受けることができる可能性があります。

不利益：便採取や唾液採取などに伴う時間的拘束、便容器を持参する手間があげられます。

## 7 費用負担及び謝礼について

本研究で行う解析はすべて研究費により賄われるため、参加により新たに発生する経済的負担はありません。通常の診療と比べて研究に参加することであなたの自己負担額が増えることはありません。

## 8 研究の中止

### 個人の研究参加中止

あなたが同意を撤回された場合、あなたの研究参加を中止します。ただし、あなたの試料や情報からすでに「論文などの成果物」が得られている場合については、当該成果物は廃棄することができません。

### 研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- ・研究を継続することに有益性がないと判断された場合
- ・研究機関の長から中止を要請された場合
- ・研究の重大な違反が判明した場合

中止が決まった場合、参加した方に速やかにお知らせします。

## 9 試料・情報について

### 試料の保管と廃棄

頂いたサンプルは、厳重に保管および管理致します。試料は法令・規則に従ってディープフリーザーで凍結保存します。情報の保管方法は紙資料については研究責任者或いは責任者が指名する代行者が医局や研究室の鍵のかかるロッカーにて保管します。廃棄方法について、印刷資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッター、溶解処理等により、再現不可能な状態にして廃棄します。その他の資料も、内容を読み取れない状態にして、適切に廃棄します。

### 情報の保管と廃棄

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。また、研究終了後もあなたが同意撤回をしない限り、可能な限り長期間保管します。研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間経過した後は、研究用 ID とあなたの個人情報とを紐付ける対応表を廃棄して保管しますので、あなたを特定することができない情報として保管します。なお、同意撤回されたあなたの情報は同意撤回後すぐに廃棄しますが、対応表を破棄した後はあなたを特定することができないので破棄できません。



## 試料・情報の新たな研究での利用

この研究でいただいたサンプル（試料）やデータは、別の研究に利用する場合があります。別の研究を開始する場合には、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査承認を得た後に、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから実施します。また、研究の情報は公開しますので、もしあなたの試料やデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、外部の研究機関、民間企業に試料や情報を提供する場合がありますが、その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。

## 10 研究の情報公開

この研究の情報は、臨床研究登録データベースで公開されます。また、病院内の掲示物および病院または大学のホームページでも公開します。研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

## 11 利益相反について

本研究は日本医療研究開発機構研究費、科学研究費助成事業研究費用より実施されます。また、この研究では、株式会社サイキンソー、株式会社グリコからの研究費の援助を受けて実施しますが、研究内容及び研究結果には、企業は関与しません。また、利益相反委員会が利益相反を審査したうえで、適切に管理・公表して研究を実施します。

## 12 研究組織

この研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

実施機関	筑波大学附属病院 消化器内科
研究責任者	秋山 慎太郎

この研究は国立国際医療研究センター病院が代表機関、小島康志が研究代表者と

## 同意文書 Ver1.2 (2022/11/27)

して研究を企画し、実施しています。

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

### 13 問い合わせ窓口

#### 実施医療機関

相談窓口	筑波大学附属病院 消化器内科
担当者	秋山 慎太郎
電話番号	029-853-3218 内線 96266
受付時間・曜日	平日 9時から15時 (上記以外の日時の連絡先) 029-853-3525 (防災センター)

#### 代表機関

相談窓口	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
担当者	小島 康志
電話番号	03-3202-7181 内線 : 5145
受付時間・曜日	月曜日～金曜日 9:00～17:00

## 研究参加同意文書

研究の名称：マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究： 前向き研究

## 説明事項

Check	番号	内容
	1.	はじめに（臨床研究、研究のルール、同意と同意撤回、個人情報の取扱）
	2.	背景と目的
	3.	研究に参加できる方
	4.	研究の方法
	5.	安全性に関する問題点、予想される危険や不利益とその対策について
	6.	予想される利益及び不利益
	7.	費用負担及び謝礼について
	8.	研究の中止
	9.	試料・情報について
	10.	研究の情報公開
	11.	利益相反について
	12.	問い合わせ窓口

## 同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者署名： \_\_\_\_\_ 続柄：  父,  母,  配偶者,  その他 ( )

## 説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： \_\_\_\_\_ 説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 研究参加同意文書

研究の名称：マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー  
研究： 前向き研究

## 説明事項

Check	番号	内容
	1.	はじめに（臨床研究、研究のルール、同意と同意撤回、個人情報の取扱）
	2.	背景と目的
	3.	研究に参加できる方
	4.	研究の方法
	5.	安全性に関する問題点、予想される危険や不利益とその対策について
	6.	予想される利益及び不利益
	7.	費用負担及び謝礼について
	8.	研究の中止
	9.	試料・情報について
	10.	研究の情報公開
	11.	利益相反について
	12.	問い合わせ窓口

## 同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名： 同意日： 年 月 日

## 代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名： 同意日： 年 月 日  
代諾者署名： 続柄：  父，  母，  配偶者，  その他（ ）

## 説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： 説明日： 年 月 日