

患者さんへの説明文書

潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー 抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究

はじめに

この説明文書は、「潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの臨床研究についての説明をお聞きになり、臨床研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志でこの臨床研究に参加していただけるかどうかを決めて下さい。この説明書は差し上げますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名の上、担当医師にお渡し下さい。わからないことは遠慮なく担当医師に質問して下さい。

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得ています。また、共同研究機関においても各機関の長の許可を得ています。

1. 研究の背景と目的

潰瘍性大腸炎は、大腸に慢性炎症が起きることによって腹痛や血便、下痢などの症状を生じる病気です。その原因はまだ解明されていませんが、腸管での過剰な免疫反応が関わっていることが分かってきました。

潰瘍性大腸炎には同じような症状を生じる病気も多く、大腸内視鏡検査など、患者さんの身体に負担のかかる検査を行っても潰瘍性大腸炎と診断することが難しいこともあります。そのため、血液検査のように身体への負担が少なく、診断の精度が高い指標があれば、簡単な検査を受けるだけで潰瘍性大腸炎の診断につながります。

今回京都大学では、潰瘍性大腸炎の患者さんの血液中に抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体という自分の身体の成分に対する抗体が多く含まれていることを発見しました。この抗体によって大腸に炎症が生じているのではないかと考えています。

この研究では、潰瘍性大腸炎、あるいは腹痛や血便・下痢といった同じような症状がある患者さんを対象に、全国規模で数を増やして血液中の抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の分析を行い、潰瘍性大腸炎の診断に活用できるかを検討します。

2. 方法

1) 研究対象者

京都大学医学部附属病院消化器内科または共同研究機関にて、潰瘍性大腸炎、および潰瘍性大腸炎と同じような腹痛や血便、下痢などの症状がある18歳以上の小腸・大腸のご病気の患者さんを対象とします。

2) 研究の方法

治療に必要な血液検査をする際に、この研究のために血液を1回6ml上乗せして採取します。あるいは今までに採取した血液の一部を研究に使用します。また、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、服薬状況などをご回答いただきます。採取された血液および情報、研究代表機関である京都大学に集められます。

3. 研究実施期間

研究機関の長の許可日より2023年9月30日までです。

4. 予想される利益および不利益について

この研究へ参加することで患者さんご自身が得る利益はありません。

治療に必要な血液検査を行うときに採取量を増やすのみですので、基本的には不利益は起こり得ません。万が一健康被害が出た場合は、担当医師に伝えて下さい。医師の判断により、診察や治療を行う等、適切な処置を直ちに行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様にあなたにお支払いいただくこととなります。有害事象については、主たる研究機関である京都大学医学部附属病院に速やかに報告します。

5. 研究への参加とその撤回について

この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、この研究への参加に同意される場合は、別紙の同意書に署名をして下さい。たとえ同意しない場合でも一切不利益は生じません。また、あなたがこの研究に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。同意を撤回される場合は別紙の同意撤回書に署名して下さい。解析前に同意を撤回された場合には、データを解析に使用しません。ただし、解析後に撤回された場合はデータを使用します。

6. この研究に関する情報の提供について

あなたが希望された場合、他の研究対象者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の内容を確認することができます。また、研究の方法についての資料が必要な場合は用意いたします。

7. 個人情報の取扱いについて

1) 個人情報等の取扱い

この研究により得られたあなたの個人情報は、厳重に管理しますので病院外に漏

れることはありません。コード番号で匿名化しますが、コード番号と個人情報の対応表は、血液検査を行った病院で鍵のかかる場所に厳重に管理します。

なお、この研究で得られた結果を医学雑誌などに公表することがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切発表されることはなく、プライバシーは厳重に保護されます。

2) 試料・情報の保管および廃棄の方法

採取した試料は適正な条件下（暗所、温度や管理体制など）で保管します。保管期間は定められておらず、研究に使用した残余分がなくなるまで、あるいは年月とともに劣化することなどにより使用できなくなるまで半永久的に保管します。劣化などにより使用できなくなった場合には、京都大学医学部附属病院が定めた手段で廃棄されます。

なお、この研究に関する文書や記録などは、プライバシーに配慮した上で10年以上保管します。

3) 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究（診断薬開発における臨床性能試験を含む）のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

8. 費用および謝礼について

ご参加いただくにあたって、患者さんの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

なお、謝礼はありません。

9. 研究にかかわる費用について

本研究に関わる研究資金は、共同研究機関である株式会社医学生物学研究所から受け入れる研究費より支出されます。血液採取および抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体・LRG測定に関わる費用は、同企業が負担し、抗体測定を無償にて行います。

研究において、開示すべき利益相反は上記のみです。共同研究を行っている上記企業から研究費の提供を受けています。この研究の研究責任者と研究分担者に係る利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」および各共同研究機関の臨床研究利益相反マネジメント委員会において適切に審査されています。

10. 特許権が生み出される可能性と権利の帰属先

この研究は新たな検査法・治療法の開発が目的であり、特許権が生み出される可能性があります。その権利は研究機関に属します。

11. 研究対象者等からの相談への対応

この臨床研究について、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも以下の相談窓口におたずね下さい。

筑波大学附属病院 消化器内科 教授 土屋 輝一郎
〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話・FAX 029-853-3218 (平日 9:00~17:00)

京都大学医学部附属病院 消化器内科 山本 修司
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 番地
電話 075-751-4319 FAX 075-751-4303

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話 075-751-4748 E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

12. 研究担当医師

この臨床研究における筑波大学附属病院での担当医師は以下のとおりです。

- | | | |
|------------|--|--------|
| 1) 研究責任者 | 消化器内科 教授 | 土屋輝一郎 |
| 2) 研究分担者 | 消化器内科 准教授 | 鈴木 英雄 |
| | 消化器内科 講師 | 秋山慎太郎 |
| | 消化器内科 病院助教 | 小林真理子 |
| 3) 主たる研究機関 | 京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 | 山本 修司 |
| 4) 共同研究機関 | 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 教授 | 児玉 裕三 |
| | 愛知医科大学病院 消化器内科 教授 | 佐々木 誠人 |
| | 旭川医科大学病院 内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野
消化器・内視鏡学部門 教授 | 藤谷 幹浩 |
| | 浦添総合病院 消化器病センター 顧問 | 金城 福則 |
| | 大阪医科薬科大学病院 第二内科 講師 | 柿本 一城 |
| | 大阪大学医学部附属病院 消化器内科 教授 | 竹原 徹郎 |
| | 岡山大学病院 炎症性腸疾患センター センター長 | 平岡 佐規子 |
| | 鹿児島大学病院 消化器内科 准教授 | 上村 修司 |
| | 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授 | 長沼 誠 |
| | 北里大学病院 消化器内科学 講師 | 横山 薫 |
| | 九州大学病院 病態機能内科学消化器研究室 講師 | 鳥巢 剛弘 |
| | 京都府立医科大学附属病院 消化器内科 准教授 | 高木 智久 |
| | 杏林大学医学部附属病院 消化器内科学 教授 | 久松 理 |
| | 佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 教授 | 江崎 幹宏 |
| | 札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 教授 | 仲瀬 裕志 |

滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科学講座 教授	安藤 朗
順天堂大学医学部附属順天堂病院 消化器内科 前任准教授	澁谷 智義
筑波大学附属病院 消化器内科 教授	土屋 輝一郎
辻仲病院柏の葉 消化器内科・IBDセンター 部長・センター長	竹内 健
東京医科歯科大学病院 消化器内科 助教	藤井 俊光
東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 助教	櫻井 俊之
東京大学医学部附属病院 TR・治験センター 准教授	野島 正寛
東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 教授	松岡 克善
奈良県総合医療センター 消化器内科 部長	守屋 圭
弘前大学医学部附属病院 消化器血液内科学講座 講師	平賀 寛人
福岡大学病院 消化器内科講座 主任教授	平井 郁仁
藤田医科大学病院 先端光学診療学講座 教授	大宮 直木
防衛医科大学校病院 消化器内科 教授	穂苅 量太
横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター 准教授・内科担当部長	国崎 玲子