

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

クローン病患者における、ケストース投与前後の腸内細菌叢の検討

1. 研究の対象

2019年7月19日から2022年3月31日までの間に、当院の消化器内科でクローン病についての臨床研究に参加され、ベビーオリゴまたはその同等品を8週間摂取された方

2. 研究目的・方法

目的 下記の試料・診療情報等を利用し、ケストースのクローン病に対する効果について解明することを目的とした研究を実施するため、当院においてベビーオリゴを摂取する臨床研究に参加された方を対象に、腸内常在細菌の遺伝子解析を行い、ケストースがクローン病患者さんの腸内細菌叢に与える影響について調べます。

方法 この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目3に記載する検体等を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料： 便から分離した腸内常在細菌 DNA
- ・診療情報等： 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、内視鏡所見）等

4. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

東海大学医学部付属病院 消化器内科 松嶋 成志

藤田医科大学医学部消化器内科学講座 廣岡 芳樹

5. 情報の提供先・提供方法

上記の試料・診療情報等を腸内常在細菌の解析のために、共同研究機関／藤田医科大学医学部消化器内科学 医科プレ・プロバイオティクス講座へ郵送にて提供します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2250）

研究責任者 消化器内科 教授 松嶋成志

問い合わせ担当者 消化器内科／事務局

以上