

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	大腸全摘術における腸内病原微生物叢変化と潰瘍性大腸炎関連合併症の関連性に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4286 号]
研究責任者氏名	池内 浩基
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2023 年 1 月 25 日～2027 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：潰瘍性大腸炎 / 診療科名等：炎症性腸疾患外科
	受診日：西暦 2016 年 7 月 4 日～2023 年 1 月 25 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 その他()
研究目的・意義	潰瘍性大腸炎では大腸を切除し、小腸をつなぎ合わせて、排便を可能とする肛門温存手術が行われます。大腸ではもともと、大腸菌などの腸内微生物が多く、全ての働きは明らかではありませんが発酵やエネルギー吸収などに役立っているとされています。手術後にはこの腸内微生物の変化が予測されず、潰瘍性大腸炎では術後にも様々な炎症が起きることがあります。その要因は明らかではありませんが、一つの候補に腸内微生物のバランスが崩れて炎症が引き起こされる可能性が挙げられています。この研究は、大腸の切除による腸内微生物の変化、また炎症が起こる時の変化を明らかにし、少しでも手術後の合併症を減らすことを目的に行われます。また潰瘍性大腸炎の原因解明や新たな治療法の開発に貢献できる意義があります。
研究の方法	潰瘍性大腸炎に対して大腸全摘、回腸嚢肛門吻合術、回腸人工肛門造設術を予定し、本試験に対する同意が得られた患者さんを対象とします。術前後、合併症発症後、治療前後の唾液、便を採取し微生物叢、代謝産物を解析します。この研究は兵庫医科大学 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科、病原微生物

	学講座、理化学研究所生命医科学研究センター 粘膜システム研究チーム、関西医科大学附属生命医学研究所 侵襲反応制御部門、神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科と共同で行われます。
外部への試料・情報の提供	上記の共同研究施設に採取した唾液、糞便を提供（郵送による）し解析を行います。潰瘍性大腸炎の経過や性別、手術時年齢、合併症の有無などの情報は収集し共同研究施設と記録媒体または電子的配信で共有しますが、氏名などの個人情報は下記に記載しますような匿名化を行います。
研究組織	兵庫医科大学 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科、兵庫医科大学 病原微生物学講座、理化学研究所生命医科学研究センター 粘膜システム研究チーム、関西医科大学附属生命医学研究所 侵襲反応制御部門、神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、解析、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究責任者が採取検体と個人を識別できる対応表を作成しますが、施設下で保管・管理します。
本研究に関する連絡先	研究責任者：池内 浩基（兵庫医科大学 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科、医師） 担当医師：内野 基（兵庫医科大学 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科、医師） 【連絡先】兵庫医科大学 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科 内野 基 Tel:0798-45-6371（対応可能な時間：14時-16時） 各機関への連絡先も上記を通して行います。