

小児科に、通院・入院中の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。この研究は検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 慢性肉芽腫症に関連する腸炎の病態解析における研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 山田 雅文 (北海道大学大学院医学研究院小児科学教室・講師)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

国立成育医療研究センター 生体防御系内科部 免疫科 診療部長・河合 利尚

[共同研究機関名・研究責任者名]

金沢大学附属病院 小児科・谷内江昭宏

金沢大学附属病院 小児科・東馬智子

広島大学病院 小児科・小林正夫

広島大学 小児科・土居岳彦

宮崎大学附属病院 小児科・盛武浩

宮崎大学附属病院 小児科・西村豊樹

○この研究の意義・目的について

慢性肉芽腫症(以下CGD)では、慢性の腸疾患(以下CGD腸炎)をきたすことがあります。CGD腸炎の治療を行うために、腸炎の病気の強さを正確に把握し、適切な治療の選択を行う必要があります。しかし、CGD腸炎の病気の強さを、腹痛や下痢などの症状で評価することはできませんが、検査の数値として表すことはできませんでした。そこで、便の中に含まれる蛋白を測定することで、CGD腸炎の病気の強さを推測できると考え、便検査を行います。便を採取することは、痛みや苦痛を伴わない簡便な検査のため、将来的に、スクリーニング検査のように幅広く利用される可能性があります。本研究では、便中蛋白量によってCGD腸炎の程度を評価できるか検討します。

○研究の方法について

CGD腸炎患者(「慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験(以下、サリドマイド医師主導治験)」の参加者を含む)あるいは

CGD腸炎が疑われる患者を対象とします。サリドマイド医師主導治験参加者は、サリドマイド医師主導治験治験で来院する日あるいは前日（0週、2週、4週、6週、8週、12週、14週、16週、20週、24週、追跡期）に採取した便について、測定を行います。

また、日常の診療で行なわれる血液検査およびサリドマイド医師主導治験で行われる血液検査、PUCAIスコア値の情報を使用します。

○研究期間

実施許可日～2022年7月18日

○予測される結果（利益・不利益）について

本研究では便検査とともに、カルテ上の情報を使用します。また、便採取以外に、患者さんの身体に負担を強いることや、治験に影響を及ぼすこともありません。患者さんにとって直接の利益はありませんが、今回、研究にご協力いただくことで、将来的にCGD腸炎の新たな診断方法の開発や、より良い医療の提供に貢献できるものと思われま

○同意の撤回権

この研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意思です。研究へ参加しなかったことを理由に不利益を受けることはいっさいありません。いったん同意し、同意書にサインした場合でも随時撤回することができます。

○不同意又は同意撤回の取扱い

研究に同意しないこと、又は同意を撤回しても、患者さんが不利益な取扱いを受けることはありません。

○研究に関する情報公開の方法

患者さんの協力によって得られた研究の成果は、ご本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

○研究計画書等の入手又は閲覧の方法

この研究の参加者は、ご希望に応じて研究計画書など研究の方法に関する資料を閲覧することが可能です。ただし、他の研究参加者の個人情報の保護やこの研究の独創性の確保の観点から支障がない範囲に限られます。資料の閲覧をご希望の場合には、相談窓口までご連絡ください。

○個人情報等の取扱い

実施施設において、採取された便検体と臨床情報（年齢、性別、白血球数、CRP、PUCAIスコア）を匿名化（どの研究対象者の試料・情報が直ちに判別できない状態）し、国立成育医療研究センターへ郵送します。

国立成育医療研究センターでは、採取された便検体と臨床情報（年齢、性別、白血球数、CRP、PUCAIスコア）は匿名化された情報として施錠された部屋に保管します。国立成育医療研究セン

ターでは研究参加者の臨床データおよび便検体を集積・解析します。また、患者さんの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

○試料・情報の保管及び廃棄の方法

便検体は検査終了後、速やかに廃棄されます。

資料・情報は研究終了後5年間は保管し、その後廃棄します。

○研究の資金源等、利益相反等に関する状況

本研究は日本医療研究開発機構の創薬基盤推進研究事業の一環として行われます。

利益相反はありません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 竹崎 俊一郎

電話 011-706-5954