臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院茨城医療センター（病院長：柳田国夫）消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。研究への参加を希望されない場合は、2026 年 12 月 31 日までに下記問い合わせ先へご連絡ください。なお、解析開始後または研究成果公表後など、試料・情報を研究結果から除外できない場合があります。

[研究名称]

ヒト腸管スピロヘータ感染と大腸疾患との関連に関する後ろ向き観察研究

[研究の背景と目的]

ヒト腸管スピロヘータ感染は、大腸に細菌が付着する病気であり、大腸の炎症やポリープとの関係が指摘されています。しかし、菌の種類による違いや症状との関係は十分に分かっていません。本研究では、過去の検査で採取された組織を用いて菌の種類を調べ、症状や病気との関係を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で大腸内視鏡検査を受け、ヒト腸管スピロヘータと診断された方（対象の年齢基準　20 歳以上、90 歳以下）

●除外基準

研究不参加の申し出があった方

●研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

診療録（カルテ）に記載されている症状や基礎疾患、血液データ、腸炎治療等の情報および既存の病理組織（対象期間中に大腸内視鏡検査のために採取した病理組織の残余）

診療録（カルテ）情報は以下の通りです。

1）基本情報

年齢、性別、BMI、喫煙歴、飲酒歴、出生地域

2）基礎疾患
大腸癌、腺腫、鋸歯状病変、潰瘍性大腸炎、感染性腸炎、その他大腸疾患
3）臨床症状
下痢、血便、腹痛、発熱、無症候の有無
4）内視鏡所見
発赤、びらん、潰瘍、浮腫、白苔付着、正常所見
5）病理所見
炎症細胞浸潤、粘膜障害の程度、HE 染色による菌体分布
6）治療介入
抗菌薬投与の有無（メトロニダゾール等）、治療内容
7）経過
症状改善、再燃、再感染、再発、フォロー期間
8）予後
臨床的寛解、持続症状、再発までの期間

●利用を開始する日
2026 年 10 月 2 日
●検体や情報の管理
本研究では、診療録情報および既存の病理組織標本を使用しますが、研究に用いる際には、氏名や住所などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに研究用の番号を付与して管理します。研究用の番号と個人情報を対応させるための一覧は、研究責任者が厳重に管理し、パスワードで保護された電子ファイルまたは施錠された場所に保管します。研究データは、個人が特定されない形で解析および保存され、研究結果は学会発表や論文として公表されますが、その際にも個人が特定されることはありません。
本研究で得られた情報は、原則として本研究の目的の範囲内でのみ使用し、他の研究機関へ提供する予定はありません。将来的に他の研究に使用する場合や外部機関へ提供する必要が生じた場合には、改めて倫理審査委員会の承認を得た上で実施します。
なお、本研究における試料・情報の管理責任者は研究責任者である岩本淳一とします。試料・情報の保管期限は指針で定められた期限（研究終了について報告された日から 5 年または最終の公表について報告された日から 3 年のどちらか遅い方）または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期限（電子情報は当該研究成果の発表後 10 年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後5年間）のいずれか遅い日とします。情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して（データ消去ソフトの利用等により）廃棄します。研究のために作製した未染標本等の試料は、個人情報の保護に十分配慮した上で、医療機関の規程に従い復元できない方法で適切に廃棄します。

[実施体制]

●研究責任者：東京医科大学茨城医療センター消化器内科　岩本淳一

●研究分担者：東京医科大学茨城医療センター消化器内科　中川俊一郎
東京医科大学茨城医療センター共同研究センター　本多　彰
東京医科大学茨城医療センター共同研究センター　宮崎照雄
東京医科大学茨城医療センター消化器内科　池上　正
東京医科大学茨城医療センター消化器内科　上田　元

[問い合わせ先]

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	岩本　淳一
診療科（部署）	消化器内科
電話番号	029-887-1161 内線 7297
受付日時	平日　9:00～17:00