

研究：「小腸内細菌異常増殖（SIBO）の診断と病態の解析」についての ご説明

これは研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解いただき、この研究への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療などにおいて不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失ったりすることはありません。

この研究に参加してからでも、あなたが参加をやめたいと思われる時は途中でやめることができます。その時は担当医師（研究者）に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることはありません。

この研究に参加するかどうかお決めになる前に、この冊子をよくお読みください。

担当医師（研究者）の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

滋賀医科大学 研究責任者
所属：滋賀医科大学医学部（附属病院栄養治療部）
職名：講師
氏名：馬場 重樹

目次

はじめに.....	3
1. この研究への参加について.....	3
2. あなたの病気(研究の対象となる、症状や状態など)について.....	4
3. この研究の目的及び意義.....	4
4. 研究の方法について.....	5
5. この研究への予定参加人数について.....	6
6. 参加期間終了後の治療(対応)について.....	6
7. 予想される利益と不利益.....	7
8. この研究に参加しない場合の、他の治療方法(影響など).....	7
9. 費用負担について.....	7
10. 健康被害の補償について.....	8
11. この研究に関する情報の提供と研究に関する資料の閲覧について.....	8
12. 研究への参加を中止する場合について.....	8
13. 第三者による研究の記録などの閲覧に関して.....	9
14. 個人情報の取扱いについて.....	9
15. 試料・情報の保存と廃棄の方法.....	10
16. 研究の資金と研究結果の取り扱い.....	10
17. この研究に参加している間をお願い.....	10
18. 研究担当者と連絡先(相談窓口).....	11

はじめに

滋賀医科大学では、病気の予防、原因の解明、診断法や治療法の改善などを目的に、いろいろな研究を行っています。その中で、患者さんの協力を得て行う研究を医学系研究と言います。当大学では全ての医学系研究の実施に先立ち、倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け、滋賀医科大学学長の承認を得ています。

1. この研究への参加について

1) 研究対象者として選定された理由

今回、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件）にあなたの病状が合っていると思われるため、この研究について説明して参加のご検討をお願いしています。

この研究に参加いただける方の主な条件は、以下の基準です。

本研究実施期間中に滋賀医科大学附属病院に入院あるいは通院され、腹部膨満や腹痛などの腹部症状を認める患者さんのうち、以下の条件を全て満たす方。

1. 滋賀医科大学医学部附属病院にて治療を行う方
2. 腹部膨満や腹痛など腹部症状を認める方
3. 腹部単純X線検査やCT検査で小腸に異常ガスを認める方
4. 上部消化管の器質的疾患の除外が必要で、上部消化管内視鏡検査を予定される方（器質的疾患とはポリープや潰瘍、がんなど目で見て分かる病気を指します）
5. 試験参加同意取得時の少なくとも3ヶ月前から抗菌薬の投与を認めない方
6. 整腸剤の定期内服がある場合、腸液採取や呼気検査実施の1週間前から中止可能な方
7. 年齢が20歳以上、90歳以下
8. 本研究への参加について、（ご本人/ご本人及び代諾者の方）から同意書への署名により同意が得られている方

また、以下の基準に当てはまる方は、参加いただけません。

1. 同意が得られない方
2. 血糖コントロール不良の糖尿病を有する方（50gのグルコース摂取で高血糖が予想される場合）
3. 妊娠している、またはその疑いがある場合
4. 精神疾患があり本試験に同意が難しい方
5. その他、担当医師が不適と考える方

2) 研究への参加及び撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありませんし、研究へ参加するかしないかによって治療が変わることもありません。また、研究が始まった後でも、研究への参加の意思が変わるなど、何らかの理由で研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。その時は、担当医師にご相談ください。

2. あなたの病気(研究の対象となる、症状や状態など)について

あなたは腹部症状を有しているにも関わらず、明らかな器質的疾患（がん、潰瘍などの症状の原因となる疾患）を認めていません。器質的疾患を認めない場合、その多くは、機能的胃腸障害と診断されることが多いのですが、中には小腸内細菌異常増殖が存在している場合があります。本研究では小腸内での細菌異常増殖の有無を検索することを目的としています。

3. この研究の目的及び意義

この研究の目的は、腹部症状を有しておられる患者さんを対象とし、小腸内細菌異常増殖の診断を行うことを目的としています。また、水素呼気試験を行うことで簡易的な試験がどの程度、小腸内細菌異常増殖の診断に役立つのかについても明らかにしたいと考えております。

4. 研究の方法について

研究目的に問診、血液検査や腹部 CT、上部消化管内視鏡検査、呼気試験を施行します。手順を以下にお示しします。

- ① まず、本説明文書を用い説明を行い、ご同意を頂きます。
- ② ご同意から 3 ヶ月以内に以下の検査を行います。
- ③ 症状に関するアンケートにお答え頂きます。
- ④ 血液検査は 3 ヶ月以内、腹部 CT は 9 ヶ月以内に施行があれば、そのデータを使用しますので、本試験のために新たに検査を受けて頂く必要はありません。
- ⑤ 上部消化管内視鏡検査時に腸液採取をさせていただきます。食道や胃、十二指腸のスクリーニング検査を実施したのちに、腸液採取を行います。検査は鎮静剤を使用しますので、検査中は眠っている状態になります。検査前日の 21 時から絶食が必要になります。腸液の採取は十二指腸と内視鏡到達最深部から内視鏡でみながら採取します。採取した腸液は細菌がどれくらい含まれているか、また、どのような細菌が含まれているかを検査します。
- ⑥ 呼気試験は検査前日の 21 時から絶食が必要になります。上部消化管内視鏡検査と同日に施行することも可能です。呼気検査 2 時間前および試験中は喫煙および運動は控えてください。呼気を採取頂いた後に、ブドウ糖を 50g 含む糖液を内服していただきます。その後、20 分毎、120 分まで呼気を採取していただきます。

また、以下の 1)~3) で本研究で収集する情報、本研究の研究期間についてご説明します。

1) 研究の対象とする薬剤・医療機器・技法等について

本試験では問診、呼気試験、上部消化管内視鏡検査を行います。血液検査と腹部 CT は直近のデータがなければ施行する場合があります。上部消化管内視鏡検査には点滴、鎮静剤を使用し、呼気試験の際にはブドウ糖 50g を内

服していただきます。しかし、本試験は薬剤の効果を調べる研究ではありません。

2) この研究のために収集する試料や情報

本試験では収集する情報は以下の通りです。なお、腸液の解析は株式会社 LSI メディエンスに検査を委託します。

- 診療情報（身長、体重、性別、年齢、現病歴、診察所見、過去の検査所見）
- 症状に関するアンケート情報
- 血液検査（CBC、分画、肝機能、腎機能、CRP、CPK、アミラーゼ、血糖値、HbA1c、コレステロール、中性脂肪）
- 腹部 CT（腸管ガス量、筋肉量）
- 上部消化管内視鏡検査所見
- 腸液の解析情報（定量培養検査、リアルタイム PCR による菌定量、細菌叢解析）
- 呼気検査情報

3) この研究の研究期間と予定参加期間（被験者が観察対象となる期間）

この研究は承認日～2023 年 12 月末日まで実施します。あなたにご協力頂く期間はご同意を頂いてから 3 ヶ月以内に上記の検査を実施します。

5. この研究への予定参加人数について

この研究は滋賀医科大学附属病院のみで実施します。参加予定人数は 30 人です。

6. 参加期間終了後の治療（対応）について

あなたに行われる診察や治療、検査は、本研究への参加に関係なく、あなたの病気に対する診療として行われるものですので、研究終了後も通常どおりの診療を継続します。

7. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

あなたがこの研究に参加することで、直接的な利益はないかも知れませんが、将来の小腸内細菌異常増殖の診断法を確立するための情報が得られ、社会貢献が期待されます。この研究の結果から小腸で細菌が異常増殖しているかどうかが明らかになります。診断が明らかになれば新たな治療選択肢が増える可能性があります。

2) 予想される不利益

ブドウ糖 50g の内服にて悪心や嘔吐、下痢、腹部膨満感、腹痛、頭痛などが出現する可能性があります。また、上部消化管内視鏡検査による偶発症としては、内視鏡検査時に使用する薬剤に対するアレルギー（約 100,000 人に 1 人未満）、内視鏡検査による粘膜損傷や消化管穿孔（約 10,000 人に 1 人未満）、内視鏡検査自体や生検に伴う出血（約 10,000 人に 1 人未満）、原病の悪化、その他の予期せぬ事態など、があります。消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 6 回全国調査報告(2008 年より 2012 年までの 5 年間)では、胃カメラに伴う偶発症は 0.005%の確率で発症し、死亡例が 0.00013%の頻度でおけると報告されています。

8. この研究に参加しない場合の、他の治療方法（影響など）

この研究は、あなたが受ける治療の情報をいただいて行うものであり、あなたの治療方法を変更するものではありません。そのため、この研究への参加を希望されない場合も、治療において何ら不利益を受けることはありません。

9. 費用負担について

この研究で施行される検査は保険適応内で行われる通常の診療範囲内で行われます。また、この研究はあすか製薬との受託研究契約を締結した後に実施されています。保険診療で実施できない腸液の検査や水素呼気試験に関する

る費用に関しては滋賀医科大学医学部消化器内科の研究費とあすか製薬の委託研究費にて賄われます。

10. 健康被害の補償について

あなたが、この臨床研究に参加したことによって、万一健康被害が生じた場合には適切な治療を行います。研究期間中に異常を感じられた場合、どんなことでも結構ですから、医師、看護師、薬剤師などにお伝えください。健康被害が生じた場合は、すぐに適切な対応を開始いたします。

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医療保険（国民健康保険など）を適用して、自己負担分をお支払いいただくことになります。

11. この研究に関する情報の提供と研究に関する資料の閲覧について

1) この研究に関する情報の提供について

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような重要な情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせし、研究への参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

あなたが研究の計画や方法についてさらに詳細な資料をみたいと思われた場合には、担当医師あるいは後述の18.の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

2) この研究に用いるあなた個人の診療情報の開示について

あなたの検査や試験結果に関する情報、またはこの研究全体の結果については、ご希望があれば、その時点で明らかになっている情報について、お知らせいたします。お知りになりたい場合は、担当医師あるいは後述の18.の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。

12. 研究への参加を中止する場合について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究を中止または研究に参加いただけないこともあります。

- 研究参加の基準に合わないことが分かった場合
- あなたが研究参加の中止を申し出た場合
- 研究全体が中止された場合
- その他の理由により、担当医師が研究の継続が好ましくないと判断した場合

研究途中での参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する貴重な情報となりますので、あなたの個人情報保護された上で使用させていただきます。

研究の同意撤回をされた場合でも、研究全体のデータが集計されて、公表のための集計報告書がすでに作成された場合には、あなたのデータの全部あるいは一部を使用させていただきます。

1 3. 第三者による診療録などの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会の委員などの関係者があなたの医療記録等を見ることがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

1 4. 個人情報の取扱いについて

この研究で得られた情報については、これらからあなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、あなたと登録番号を結び付けることができる対応表を作成し、残しておきます。この対応表は内科学講座（消化器）の研究室に設置されたセキュリティーのかかったコンピュータで厳重に管理します。このようにしてあなたの個人情報の保護については十分注意を払います。

この研究の成果は、医学雑誌や学会等で公表されることがありますが、その場合においても、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

15. 試料・情報の保存と廃棄の方法

この研究のために収集したあなたの腸液、データについてですが、腸液はすぐに検査後廃棄せずに保存させていただきます。これらの保存されたサンプルを用い、研究を行う場合は研究内容を通知・公表します。この研究で得られたあなたのデータは、研究終了後10年間保存しますが、データの保存や保存後に廃棄する場合の個人情報の保護については十分配慮いたします。

16. 研究の資金と研究結果の取り扱い

1) 研究の資金について

この研究は、あすか製薬と受託研究契約を締結して実施します。研究にかかる費用は滋賀医科大学医学部消化器内科の研究費とあすか製薬からの受託研究費を用います。

2) 研究資金提供者のこの研究への関わり

この研究の実施や結果の評価の際に、資金提供者の関与を受けることは一切ありません。滋賀医科大学では、利益相反マネージメント委員会および倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

3) 研究結果の帰属

この研究によって、将来、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。この研究の結果は、滋賀医科大学に帰属することをご了承ください。

17. この研究に参加している間のお願い

この研究へ参加するにあたって、上部消化管内視鏡検査と呼気検査の検査前日21時から絶食が必要になります。また、呼気検査の2時間前および検査中は運動や喫煙は控えてください。その他には特に生活に関して気を付けることはありません。担当医の指示通りに生活をしてください。

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

1) 研究担当者

この研究は、滋賀医科大学のみで行い、研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

国立大学法人滋賀医科大学医学部附属病院 栄養治療部 馬場 重樹

2) 連絡先（相談窓口）

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく以下の相談窓口担当者にご相談ください。

相談窓口担当者：

滋賀医科大学医学部附属病院 栄養治療部 馬場 重樹

連絡先：

住所：大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2111（内線 2544）

【休日、夜間】

電話：077-548-2770

FAX：077-548-2499

E-mail：sb@belle.shiga-med.ac.jp

以上の文章を読んで、この臨床研究に参加することに同意していただける場合は、この用紙の最後にある「同意書」にあなたのお名前、同意した日付を記入し、研究担当者にお渡しください。

注意事項：同意書は2部用意する（参加者用は複写でも可）。それぞれ左上に、**参加者用**、**研究者用**と明記する。**研究者用**は診療録に保存することもできる。

同意書

馬場重樹 殿

研究課題名： 小腸内細菌異常増殖（SIBO）の診断と病態の解析

チェック欄(✓)	十分な説明を受け、理解した項目のチェック欄にチェックしてください
<input type="checkbox"/>	はじめに
<input type="checkbox"/>	1. この研究への参加について
<input type="checkbox"/>	2. あなたの病気(症状)について
<input type="checkbox"/>	3. 臨床研究の目的及び意義について
<input type="checkbox"/>	4. 研究の方法について
<input type="checkbox"/>	5. この臨床研究への予定参加人数
<input type="checkbox"/>	6. 臨床参加終了後の治療について
<input type="checkbox"/>	7. 予想される利益と不利益
<input type="checkbox"/>	8. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法
<input type="checkbox"/>	9. 費用負担及び謝礼について
<input type="checkbox"/>	10. 健康被害の補償
<input type="checkbox"/>	11. この研究に関する情報提供と研究資料の閲覧について
<input type="checkbox"/>	12. 研究への参加を中止する場合について
<input type="checkbox"/>	13. 研究の記録などの第三者の閲覧に関して
<input type="checkbox"/>	14. 個人情報の取扱いについて
<input type="checkbox"/>	15. 試料・情報の保存と廃棄の方法
<input type="checkbox"/>	16. 研究の資金と研究結果の取扱い
<input type="checkbox"/>	17. この臨床研究に参加している間のお願い
<input type="checkbox"/>	18. 研究担当者と連絡先
<input type="checkbox"/>	上記研究課題の説明文書を受け取りました

研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も試料が保存され、今後の医療の発展等のために使用されることに

同意します。 同意しません。（保管期間終了後は廃棄して下さい。）

私は、上記1～18に関する説明を十分理解したうえで上記研究に参加します。
 なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを理解しました。

同意日：平成 年 月 日

研究参加者氏名(自署)：_____

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明した研究者（自署）	
説明した日	平成 年 月 日

注意事項：同意書は2部用意する（参加者用は複写でも可）。それぞれ左上に、**参加者用**、**研究者用**と明記する。**研究者用**は診療録に保存することもできる。代諾者がある場合や補足説明を行う者（責任医師、分担医師、または研究協力者）がいる場合には、それらの欄も設ける。

同意撤回書

馬場重樹 殿

研究課題名： 小腸内細菌異常増殖（SIBO）の診断と病態の解析

【参加者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回までに収集された試料・情報を本研究に用いることについて
同意します。 同意しません。（試料・情報はすぐに破棄してください。）

同意撤回日： 平成 年 月 日

研究参加者氏名： _____（自署）

【研究者の署名欄】

私は、上記研究参加者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

所属： _____

担当研究者氏名： _____（自署）