

「Clostridioides difficile治療用経口IgA製剤の治療効果の基礎検討」について

『余剰検体の保存および使用に関する同意書』 にご同意いただいた方

令和5年9月21日

研究責任者：東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 感染症分野
四柳 宏

【はじめに】

Clostridioides difficile感染症は、腸管の免疫が破綻した患者様や、抗菌薬の投与などにより、腸管機能の維持に関係している腸内細菌が正常に共生できないような状態になった患者様に起こりうる腸炎の一種です。この感染症では、Clostridioides difficileに活性がある抗菌薬等で治療を行いますが、造血幹細胞移植後などの免疫不全状態にある患者様では再発することも多く難治性の感染症です。

この研究では、『余剰検体の保存および使用に関する同意書』にご同意いただいた方の、保存してある便等の試料や診療情報も利用させていただきます。この研究に試料・情報が使われることを望まない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。その場合でも、不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

【目的と方法】

本研究は、東京大学医科学研究所附属病院に保存されているClostridioides difficile感染症の検査に使用した便検体の余剰分と、診療録（カルテ）の情報をを用いて、Clostridioides difficile感染症治療用経口IgA製剤の効果を調べ、臨床的な意義を検討し、Clostridioides difficile感染症の病態の解明に繋げることです。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

- ・対象：2023年6月から2025年1月までの間に東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科に入院し、便検査等でClostridioides difficile感染症と診断された患者様で、附属病院の文書『余剰検体の保存および使用に関する同意書』にご同意いただき、余剰検体が保存されている方。
- ・ご協力いただきたいこと：保存されている試料（便検体）と、臨床上得られた診療情報（処方情報、血液検査データ、細菌検査データなど）を本研究に使わせていただくことです。保存されている便や分離されたClostridioides difficileを用いて東京大学定量生命科学研究所 免疫・感染制御研究分野の研究室で経口IgA製剤の治療効果やClostridioides difficile感染症治療後の細菌叢を調べます。また、医科学研究所と東京大学大学院医学系研究科で臨床データの解析を行います。

【個人情報保護の方法】

患者様の個人情報を保護するため、試料（便検体）や情報には研究用IDのみをつけて管理し、研究に利用します。試料・情報を共同研究機関に提供する場合も、個人を識別する情報と研究用IDを記した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者様個人には特に直接的に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後のより安全で有効な治療の発展につながり、患者様個人の治療にも活かされる可能性があります。

不利益・・・保存されている試料と情報のみを用いるため、特に不利益はありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】

研究成果を論文発表した場合には、その検証可能性を確保するために「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り、試料・情報を長期間保存させていただきますことをご了承ください。

また、今回の研究に使われる試料・情報が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、試料・情報を研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、患者様の個人情報引き続き厳重に管理いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

【研究参加の辞退について】

本研究への参加や将来の研究への参加の辞退はいつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の試料・情報を本研究、あるいは将来の研究に用いることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身の試料・情報が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究や将来の研究への試料・情報の使用について辞退されたい場合は、下記までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

東京大学医科学研究所先端医療研究センター感染症分野 四柳 宏

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-5449-5338, FAX:03-5449-5427 E-mail: yotsudid@ims.u-tokyo.ac.jp