

「炎症性腸疾患患者、大腸腫瘍患者、小児患者における  
便中カルプロテクチン、便中ラクトフェリン、便潜血反応の検討」  
同意説明文書

患者さんへ

自主臨床研究

「炎症性腸疾患患者、大腸腫瘍患者、小児患者  
における便中カルプロテクチン、  
便中ラクトフェリン、便潜血反応の検討」  
についての説明文書・同意書

## 1. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいてこの研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも文書にて同意を取り消すことができます。この場合は採取した試料や検査結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていたときには完全に廃棄することができない場合があります。

## 2. この研究の目的

炎症性腸疾患（いんぷらまとりい ぼうえる でいじいす あいびい-てい- inflammatory bowel disease : I B D）は自分の白血球が自分の腸の細胞を攻撃してしまうことで腸に炎症を起こす病気です。便中カルプロテクチン検査は IBD の1つである潰瘍性大腸炎（うるされいていぶ ころいていす ゆ-し- ulcerative colitis : UC）の診断や病状の把握に有効であるとされていますが、本邦では同じく IBD の1つであるクローン病（くろん でいじいす し-てい- Crohn's Disease : CD）への有用性ははっきりしていません。また、同じ便の検査である便中ラクトフェリン検査や便潜血検査の IBD への有用性もはっきりとはしていません。また、通常便中カルプロテクチンは腸に炎症がある場合に値が高くなりますが、子供においては健康であっても便中カルプロテクチンの値が高くなることが報告されています。一方、便潜血検査は大腸がん検診で広く利用されていますが、便中カルプロテクチン検査と便中ラクトフェリン検査の大腸がんに対する有用性ははっきりしていません。

この研究では、①IBD 患者さんの病状が落ち着いている方と落ち着いていない方、②大腸がん患者さんと非大腸がん患者さん、③子供と大人、を対象として便中カルプロテクチン検査、便中ラクトフェリン検査、便潜血検査を行い、両者の間の差を明らかにする事を目的とします。この研究により、よりよい検査方法の開発につながることを期待されます。

## 3. この臨床研究の方法

この研究では、札幌医科大学附属病院消化器内科もしくは小児科に、入院中もしくは通院中の患者さんを対象としています。

この研究への参加に同意いただきますと、研究用に便を採取させていただきます。提供していただいた便を用いて院内の検査機器で便中カルプロテクチン検査、便中ラクトフェリン検査および便潜血検査を行います。また、これまでの診療記録や血液・内視鏡検査・病理検査の結果を調べさせていただきます。

## 4. 研究期間

病院長承認日～2021年3月31日

## 5. 研究予定症例数

この研究では、UC患者さん100名、CD患者さん50名、大腸がんを有する患者さん100名、大腸がんを有さない患者さん100名、子供の患者さん200名の方に協力いただく予定です。

## 6. 検査結果の公開

検査で得られた結果はカルテに記載し、診療担当医に共有されます。検査で得られた情報は希望があれば患者さんご本人（場合により代諾者）に公開することが可能です。

## 7. 試料・情報の保存、廃棄の方法について

提供を受けた試料・情報は、札幌医科大学医学部消化器内科学講座の研究室にて保管されます。研究室の入り口には電子ロックを設置し、セキュリティ対策を万全に行います。なお、電子情報については研究室内のネットワークに接続されていないパソコンで保存されます。試料・情報は研究終了後5年間保存し、以後は個人情報に注意して廃棄いたします。

## 8. 研究結果の公表

あなた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などで公に発表されることがあります。

## 9. 予測される危険や利益、不利益について

この研究によりあなたへの直接的な利益はありません。また研究方法が便を頂く事ですので、あなたに危険がおよぶ事はありません。

## 10. 個人情報の保護について

あなたから提供いただいた試料や情報は、研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため個人が特定できる情報（氏名、生年月日など）を除去し、別に管理します。また、研究結果を学

会や学術雑誌にて公表する際にも、個人が特定できるような情報は使用いたしません。

## 1 1. 費用及び謝礼について

本研究では、参加した患者さんに追加費用は発生しません。また、研究に参加していただいても謝礼はありません。

## 1 2. 健康被害の補償について

この研究においては健康被害の可能性はありません。そのため補償や保険への加入は行いません。

## 1 3. 研究への参加の同意とその撤回について

研究への参加はあなたの自由意思によるものであり、たとえ同意しない場合でも不利益を受けることはありません。研究への参加に同意した後でも、あなたの申し出によっていつでもやめることができます。その場合でも、今後の検査や治療に関して、あなたにとって何ら不利益となることはありません。

## 1 4. 研究資金、利益相反について

この研究はアルフレッサファーマ株式会社との共同研究となります。この研究に関わる便中カルプロテクチン、便中ラクトフェリン、便潜血検査の測定試薬および機器については、アルフレッサファーマ株式会社が全額負担します。検査以外の研究費の提供はありません。事前に利益相反委員会担当者と協議した結果、利益相反はありません。

## 1 5. 知的財産権の帰属について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

## 1 6. 研究計画の開示について

あなたが希望されるならば、他の試料提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この研究の計画の内容を見ることができます。

## 1 7. 臨床研究審査委員会について

この研究の研究計画などについては、札幌医科大学医学部消化器内科学講座のホームページ上に掲載されておりますので、閲覧の希望がある際はそちらをご覧ください (<http://sapporo-med-gastroenterology.jp/>)。

また、この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学のおよび倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、以下にお問い合わせ下さい。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

TEL：011-611-2111 (内線：31460)

## 18. 問合せ、苦情等の窓口について

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、ここに記載されている者にお尋ねください。

研究責任者 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

研究担当者 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 准教授 山野 泰穂

札幌医科大学医学部 小児科学講座 准教授 要藤 裕孝

連絡先 〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

TEL：011-611-2111

平日日中 消化器内科学講座 内線 32110

平日日中 小児科学講座 内線 34130

夜間休日 9階西病棟 (消化器内科病棟) 内線 39390

夜間休日 5階西病棟 (小児科病棟) 内線 38100