

(説明書)

## 「炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討する研究へのご協力について」

### 1. 研究の名称

炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討

\*本研究は、国立成育医療研究センターの理事長の許可を受けて、実施されています。

### 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究責任者：清水 泰岳 国立成育医療研究センター器官病態系内科部消化器科

共同研究者：新井 勝大 国立成育医療研究センター器官病態系内科部消化器科

研究協力者：清水 俊明 順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科

：工藤 孝広 順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科

：岩間 達 埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科

：仲瀬 裕志 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授

：要藤 裕孝 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 准教授

研究協力機関：山川 祥一郎 サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

：株式会社エスアールエル

### 3. 研究の目的及び意義

「カルプロテクチン」は便中に存在する蛋白質の一種であり、その量を測定すると、腸に炎症が起きているのかどうかを評価することができるとされています。

炎症性腸疾患は腸に慢性炎症が起きることが特徴で、主に潰瘍性大腸炎とクローン病に分類され、ともに下痢・腹痛などの症状が見られます。炎症性腸疾患は炎症を有する活動期と炎症が治まっている寛解期を繰り返しますが、活動期には便中カルプロテクチンの値が高くなるとされています。一方、腸管に炎症性腸疾患のような病気がないにもかかわらず、下痢・腹痛・便秘などの消化器症状を呈する機能性腸疾患や健常人では便中カルプロテクチン値は低くなるとされています。

このような性質を利用して、欧米では、器質的腸疾患と機能的腸疾患を簡便に見分ける（スクリーニングする）検査として、また、炎症性腸疾患の活動性が落ち着いているかどうかを評価する指標の一つとして、便中カルプロテクチンが広く用いられています。

本邦においても、「炎症性腸疾患の診断補助および潰瘍性大腸炎の病態把握の補助」として、保険収載され、使用できるようになりましたが、日本人小児における有用性を確認したデータはまだ少ないのが現状です。また、小児においては健常児であっても便中カルプロテクチン値が高くなるとも報告されているため、成人と同じ基準で判断してよいのか、検討する必要があります。

この研究は、消化器症状を有する小児の方と生来健康で慢性腸疾患を指摘されたことがなく、下痢や血便、腹痛などの消化器症状を伴わない方から、便をいただいて、便中カルプロテクチンを測定することにより、小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性を明らかにすることを目的としています。

### 4. 研究の方法及び期間

研究期間：倫理審査委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日迄

検体採取～測定までの手順と方法：

- 1) お子さんの便を指定の容器に2本採取いただきます。  
※オムツ使用中の場合は、便が染み込まないように、オムツにサランラップを敷いて採便して下さい。（水分が染み込んでしまうと実際よりも測定値が高く出てしまう恐れがあります）
- 2) 採便したら、便検体は常温で保存し、3日以内に臨床研究実施施設に提出して下さい。
- 3) お預かりした糞便検体は、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社および株式会社SRLに送付され、便中カルプロテクチンおよび便中ヘモグロビンの測定、便培養検査が行われたのち、破棄されます。
- 4) サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社および株式会社エスアールエル(SRL)は測定のみを行い解析には関与しません。

症例登録の方法：

便検体には、それぞれ番号が割り付けられ、その番号に基づいて検査が行われます。

「被験者識別コードリスト」は臨床研究実施施設で管理し、保管され、それぞれの担当施設の外にすることはありません。

「調査票」には、以下の情報が記載されます。

- 1) 検体番号
- 2) 検体採取日
- 3) 検体提出日
- 4) 被検者の生年月
- 5) 被検者の年齢、性別
- 6) 被検者の身長・体重
- 7) 診断名（対照群）
- 8) 便中カルプロテクチン値
- 9) 便中ヘモグロビン値・便中トランスフェリン値
- 10) 便培養検査結果
- 11) 便採取法：採便容器・トイレ・オムツ
- 12) 便性状：ブリストルスケール
- 13) 平均排便回数（4日に1回未満、2~3日に1回、1日1~2回、1日3~5回、1日6回以上）
- 14) 出生歴（在胎週数、出生体重、分娩様式）（6歳未満のみ）
- 15) 既往歴・合併疾患
- 16) 母乳またはミルクによる栄養の有無（完全母乳、混合栄養、完全人工乳、卒乳済）
- 17) 治療内容  
原則として、便検体採取の1週間以内に使用したものについて記載。
- 18) 血液検査等の結果とその実施日  
（※便検体採取日の3週間前から当日までに診療上の必要性から実施した場合のみ）  
血算、総蛋白、アルブミン、CRP、赤沈

## 5. 研究対象者として選定された理由

対象者：研究参加施設で診療している18歳未満で、

生来健康で慢性腸疾患を指摘されたことがなく、下痢や血便、腹痛などの消化器症状を伴わない

方を募集します。

選択基準：

- ・対象患者のうち、本臨床研究の参加に同意が得られた者

除外基準：

- ・採便1週間以内の鼻出血の既往があるもの
- ・月経期間中の者
- ・裂肛など便に血液が混入しうる状態にある者（検査値に影響を及ぼす恐れがある）
- ・NSAIDsを過去3か月以内に週2回以上内服している者（アセトアミノフェンは使用可）
- ・便培養検査で、感染性腸炎を来たす菌が検出され、研究責任者が不相当と判断した方
- ・その他、担当医師が本臨床研究の被験者として不相当と判断した者

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット：

本研究に参加することによる研究対象者への直接的な利益はありません。

社会的な利益として便中カルプロテクチン測定の有用性が明らかになれば、将来的に大腸内視鏡の回数の軽減やより侵襲の少ない便中カルプロテクチンを用いた検査計画が可能になります。

デメリット：

説明・同意取得のために15～30分程度の時間をいただきます。

また、糞便検体を採取し、受診時に持参していただく必要があります。

7. 同意の撤回権

本研究への参加は自由です。一度、研究への参加に同意した場合であっても、随時これを撤回することができます。

8. 不同意又は同意撤回の取扱い

この研究に参加しなくても、これまで通り、通常の治療や検査を受けることができます。

不同意や同意撤回により、不利益な取扱いを受けることは、一切ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報は、ホームページで閲覧することができます。

10. 研究計画書等の入手又は閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ご希望の方は、研究責任者にご連絡下さい。

11. 個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体（便）や診療情報（調査票）などこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や雑誌などで公表されることがあります。その場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

個人情報分担管理者：国立成育医療研究センター消化器科医員 竹内 一朗

## 1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管：

検体番号と氏名の対応表は、各施設内で管理され、個人情報分担管理者が施錠できる部屋にて管理します。

廃棄：

資料は研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管し、研究終了後に臨床研究実施施設においてシュレッダーを用いて破棄します。

糞便検体は、本研究終了後、サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社および株式会社エスアールエルにおいて、通常通り、医療廃棄物として速やかに廃棄します。

## 1 3. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

臨床研究実施施設とサーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社は共同研究契約を締結し、本研究期間中の本研究に関わる便中カルプロテクチン測定に関する経費については、サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社が全額負担します。

また、便中ヘモグロビン・トランスフェリンの測定に関する経費は、順天堂大学大学院 小児思春期発達・病態学の研究費を用います。

便培養検査に関する経費は、成育医療研究センター消化器科の研究費を用います。

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患者さんに属しません。利益相反については、当院の利益相反委員会に申告し承認を得ております。

## 1 4. 研究対象者等及からの相談への対応

本研究に関して、疑問や不明な点があった場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答します。また、本研究の計画及び方法についての資料は閲覧可能とします。

《問い合わせ先》

国立成育医療研究センター 消化器科 清水泰岳

03-3416-0181 (内 7198)

## 1 5. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究に参加することによる研究対象者への追加の費用負担はありません。

また、本研究に参加することによる謝礼もありません。

## 1 6. 未承認（医薬・機器）の研究の場合に関する事項

本研究では該当しません。

## 1 7. 未承認（医薬・機器）の研究実施後における医療の提供について

本研究では該当しません。

18. 遺伝的特徴等に関する取り扱い

本研究では該当しません。

19. 健康被害に対する補償の有無等

本研究では該当しません。

20. 将来研究に用いられる試料・情報について

糞便検体は測定後速やかに廃棄し、二次的な利用はしません。

得られたデータについては、追加の解析の必要性が生じた場合は、新たな研究計画のもと倫理審査委員会に諮り、承認を得た後、その情報を公開し被験者に拒否できる機会を用意した上で、追加解析を行うこととします。

21. モニタリング及び監査

本研究では該当しません。

## 同意の確認書 (20歳未満)

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 同意の撤回権
- 不同意又は同意撤回の取扱い
- 研究に関する情報の方法
- 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 個人情報取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究資金源、利益相反に関する状況
- 研究対象者等からの相談への対応
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 未承認(医薬・機器)の研究の場合に関する事項
- 未承認(医薬・機器)の研究実施後における医療の提供について
- 遺伝的特徴等に関する取扱い
- 健康被害に対する補償の有無等
- 将来研究に用いられる試料・情報について
- モニタリング及び監査

\*上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、本研究に協力(参加)することについて、  
( 同意します 同意しません )。

年 月 日

お子さんのお名前 \_\_\_\_\_ (16歳以上は本人のご署名)

代諾者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)

代諾者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)

**\*医師記入欄**

説明医師 \_\_\_\_\_

口頭アセントを取得 (7歳以上)      した      しない      該当しない

## 同意撤回書 (20歳未満)

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

お子さんのお名前 \_\_\_\_\_ (16歳以上は本人のご署名)

代諾者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

代諾者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

確認医師 確認日： \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

確認者： \_\_\_\_\_

患者さま用はこちら

(説明書)

## 「炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討する研究へのご協力について」

### 2 2. 研究の名称

炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討

### 2 3. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究実施場所 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座  
〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目  
TEL : 011-611-2111 (内線 32110)  
FAX : 011-611-2282 (直通)

研究実施責任者 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授 仲瀬裕志  
研究分担者 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 助教 三橋慧  
札幌医科大学医学部小児科学講座 准教授 要藤裕孝

研究協力者 国立成育医療研究センター器官病態系内科部消化器科 医員 清水泰岳  
国立成育医療研究センター器官病態系内科部消化器科 診療部長 新井勝大  
順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 教授 清水俊明  
順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 准教授 工藤孝広  
埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科 医長 岩間達  
小樽市立病院消化器内科 医師 飯田智哉

個人情報管理者 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 講師 山下健太郎  
研究協力機関 サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社 山川祥一郎  
研究委託機関 株式会社エスアールエル

### 2 4. 研究の目的及び意義

「カルプロテクチン」は便中に存在する蛋白質の一種であり、その量を測定すると、腸に炎症が起きているのかどうかを評価することができるとされています。

炎症性腸疾患は腸に慢性炎症が起きることが特徴で、主に潰瘍性大腸炎とクローン病に分類され、ともに下痢・腹痛などの症状が見られます。炎症性腸疾患は炎症を有する活動期と炎症が治まっている寛解期を繰り返しますが、活動期には便中カルプロテクチンの値が高くなるとされています。一方、腸管に炎症性腸疾患のような病気がないにもかかわらず、下痢・腹痛・便秘などの消化器症状を呈する機能的腸疾患や健常人では便中カルプロテクチン値は低くなるとされています。

このような性質を利用して、欧米では、器質的腸疾患と機能的腸疾患を簡便に見分ける（スクリーニングする）検査として、また、炎症性腸疾患の活動性が落ち着いているかどうかを評価する指標の一つとして、便中カルプロテクチンが広く用いられています。

本邦においても、「炎症性腸疾患の診断補助および潰瘍性大腸炎の病態把握の補助」として、保険収載され、使用できるようになりましたが、日本人小児における有用性を確認したデータはまだ少ないのが現状です。また、小児においては健常児であっても便中カルプロテクチン値が高くなるとも報告されているため、成人と同じ基準で判断してよいのか、検討する必要があります。

この研究は、消化器症状を有する小児の方から、便をいただいて、便中カルプロテクチンを測定

することにより、小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性を明らかにすることを目的としています。

## 2 5. 研究の方法及び期間

研究期間：病院長承認後から 2021 年 3 月 31 日迄

検体採取～測定までの手順と方法：

- 1) 患者さんの便を指定の容器に 2 本採取いただきます。  
※疾患群では、内視鏡検査・生検・処置等に伴う出血や前処置による影響を最小限にするため、
  - ・内視鏡検査の 3 週間前から前処置開始後初回の排便までの糞便を採取して下さい。
  - ・下部消化管内視鏡検査後の糞便は用いないで下さい。
  - ・カプセル内視鏡検査施行後 3 日以内の便は用いないで下さい。※オムツ使用中の場合は、便が染み込まないように、オムツにサランラップを敷いて採便して下さい。(水分が染み込んでしまうと実際よりも測定値が高く出てしまう恐れがあります)
- 2) 採便したら、便検体は常温で保存し、3 日以内に臨床研究実施施設に提出して下さい。
- 3) お預かりした糞便検体は、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社および株式会社 SRL に送付され、便中カルプロテクチンおよび便中ヘモグロビンの測定、**便培養検査**が行われたのち、破棄されます。
- 4) サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社および株式会社 SRL は測定のみを行い解析には関与しません。

症例登録の方法：

便検体には、それぞれ番号が割り付けられ、その番号に基づいて検査が行われます。

「被験者識別コードリスト」は臨床研究実施施設で管理し、保管され、それぞれの担当施設の外にすることはありません。

「調査票」には、以下の情報が記載されます。

- 19) 検体番号
- 20) 検体採取日
- 21) 検体提出日
- 22) 被検者の生年月
- 23) 被検者の年齢、性別
- 24) 被検者の身長・体重
- 25) 診断名 (クローン病・潰瘍性大腸炎・IBD-U・対照群)
- 26) 発症年月 (疾患群の場合)
- 27) 診断年月 (疾患群の場合)
- 28) 便中カルプロテクチン値
- 29) 便中ヘモグロビン値・便中トランスフェリン値
- 30) 便培養検査結果
- 31) 便採取法：採便容器・トイレ・オムツ
- 32) 便性状：ブリストルスケール
- 33) 平均排便回数 (4日に1回未満、2~3日に1回、1日1~2回、1日3~5回、1日6回以上)
- 34) 出生歴 (在胎週数、出生体重、分娩様式) (6歳未満のみ)

- 35) 既往歴・合併疾患
- 36) 母乳またはミルクによる栄養の有無  
完全母乳（出生後からほぼ90%以上が母乳）  
混合栄養（母乳と人工乳を併用）  
完全人工乳（出生後からほぼ90%以上が人工乳）  
すでに断乳している
- 37) 病変範囲（炎症性腸疾患患者のみ）：Paris分類
- 38) 病型（炎症性腸疾患患者のみ）：Paris分類
- 39) 臨床症状スコアとその評価日（内視鏡検査前3週間以内）  
① 潰瘍性大腸炎：PUCAI（臨床的活動期（中等症以上） $\geq 30$ 、臨床的寛解期： $< 10$ ）  
② クロウン病：wPCDAI（臨床的活動期（中等症以上） $> 40$ 、臨床的寛解期： $< 12.5$ ）
- 40) 内視鏡検査スコアと内視鏡検査実施日  
① 潰瘍性大腸炎：大腸内視鏡Mayo内視鏡サブスコア（MES）  
② クロウン病：大腸内視鏡：SES-CD、カプセル内視鏡：Lewis Score（LS）
- 41) 治療内容  
原則として、便検体採取の1週間以内に使用したものについて記載。  
ただし、\*は、3か月以内に使用した場合に最終使用日とともに記載。  
炎症性腸疾患患者：  
5-ASA, AZA/6MP, PSL\*, IFX\*, ADA\*, GOL\*, UST\*, Vedo\*, GMA\*,  
局所製剤（5-ASA坐剤、5-ASA注腸、ステロイド注腸、ステロイドフォーム製剤）  
その他（自由記載）  
健常コントロール群：自由記載
- 42) 血液検査等の結果とその実施日  
（※内視鏡検査日の3週間前から検査当日までに診療上の必要性から実施した場合のみ）  
白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン  
CRP、赤沈

## 2.6. 研究対象者として選定された理由

対象者：研究参加施設で診療している18歳未満で、  
炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）との診断、または、疑いのため、  
下部消化管内視鏡検査および小腸カプセル内視鏡検査を受ける方を募集します。  
（ただし、小腸カプセル内視鏡検査は必須ではありません）  
炎症性腸疾患との診断は、「revised Porto Criteria」という基準に基づいて判定されます。

対照群は、生来健康で慢性腸疾患を指摘されたことがなく、下痢や血便、腹痛などの消化器症状を伴わない方を募集します。

選択基準：

- ・対象患者のうち、本臨床研究の参加に同意が得られた方

除外基準：

- ・採便 1 週間以内の鼻出血の既往がある方
- ・月経期間中の方
- ・裂肛など便に血液が混入しうる状態にある方（検査値に影響を及ぼす恐れがある）
- ・GMA/LCAP 療法を施行中の方（白血球数に影響しうる）
- ・NSAIDs を過去 3 か月以内に週 2 回以上内服している方（アセトアミノフェンは使用可）
- ・下部消化管内視鏡検査を回腸末端まで完遂できなかった方
- ・便培養検査で、感染性腸炎を来たす菌が検出され、研究責任者が不相当と判断した方
- ・その他、担当医師が本臨床研究の被験者として不相当と判断した方

予定症例数：

全体目標症例数：潰瘍性大腸炎患者 120 名、クローン病 120 名、正常コントロール 120 名  
 当院目標症例数：潰瘍性大腸炎患者 10 名、クローン病 10 名、正常コントロール 10 名

## 27. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット：

本研究に参加することによる研究対象者への直接的な利益はありません。

社会的な利益として便中カルプロテクチン測定の有用性が明らかになれば、将来的に大腸内視鏡の回数の軽減やより侵襲の少ない便中カルプロテクチンを用いた検査計画が可能になります。

デメリット：

説明・同意取得のために 15～30 分程度の時間をいただきます。

また、糞便検体を採取し、受診時に持参していただく必要があります。

## 28. 同意の撤回権

本研究への参加は自由です。一度、研究への参加に同意した場合であっても、随時これを撤回することができます。

## 29. 不同意又は同意撤回の取扱い

この研究に参加しなくても、これまで通り、通常の治療や検査を受けることができます。不同意や同意撤回により、不利益な取扱いを受けることは、一切ありません。

## 30. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報は、札幌医科大学医学部消化器内科学講座のホームページで閲覧することができます（参考 URL：<https://sapporo-med-gastroenterology.jp/patients.html>）。

## 31. 研究計画書等の入手又は閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ご希望の方は、研究責任者にご連絡下さい。

### 11. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に関しては、当院の臨床研究審査委員会に置いて、この研究が科学的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、次にお問い合わせください。

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

電話番号：011-611-2111 (内線：31470)

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>

## 1 2. 個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体（便）や診療情報（調査票）などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や雑誌などで公表されることがあります。その場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

## 1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管：

検体番号と氏名の対応表は、個人情報分担管理者が札幌医科大学医学部消化器内科学講座内にある施錠できるキャビネットにて管理します。

廃棄：

資料は研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管し、研究終了後に臨床研究実施施設においてシュレッダーを用いて破棄します。

糞便検体は、本研究終了後、サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社および株式会社エスアールエルにおいて、通常通り、医療廃棄物として速やかに廃棄します。

## 1 4. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

臨床研究実施施設とサーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社は共同研究契約を締結し、本研究期間中の本研究に関わる便中カルプロテクチン測定に関する経費については、サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社が全額負担します。

また、便中ヘモグロビン・トランスフェリンの測定に関する経費は、順天堂大学大学院小児思春期発達・病態学の研究費を用います。

便培養検査に関する経費は、成育医療研究センター消化器科の研究費を用います。

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患者さんに属しません。

利益相反については各研究施設で承認を得ております。

## 1 5. 研究対象者等及からの相談への対応

本研究に関して、疑問や不明な点があった場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。研究

者がその時点で得られる情報をもとに返答します。また、本研究の計画及び方法についての資料は閲覧可能とします。以上は平日日中のみの対応であり、夜間・休日には対応しません。

《問い合わせ先》

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

TEL : 011-611-2111 (内線 32110)

FAX : 011-611-2282 (直通)

- 1 6. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容  
本研究に参加することによる研究対象者への追加の費用負担はありません。  
また、本研究に参加することによる謝礼もありません。

- 1 7. 健康被害に対する補償の有無等  
本研究では該当しません。

- 1 8. 将来研究に用いられる試料・情報について  
糞便検体は、測定後、速やかに廃棄し、二次的な利用はしません。  
得られたデータについては、追加の解析の必要性が生じた場合は、新たな研究計画のもと臨床研究審査委員会に諮り、承認を得た後、その情報を公開し被験者に拒否できる機会を用意した上で、追加解析を行うこととします。

- 1 9. モニタリング及び監査  
本研究では該当しません。

## 同意の確認書（20歳未満）

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 同意の撤回権
- 不同意又は同意撤回の取扱い
- 研究に関する情報の方法
- 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 個人情報取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究資金源、利益相反に関する状況
- 研究対象者等からの相談への対応
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 未承認(医薬・機器)の研究の場合に関する事項
- 未承認(医薬・機器)の研究実施後における医療の提供について
- 遺伝的特徴等に関する取扱い
- 健康被害に対する補償の有無等
- 将来研究に用いられる試料・情報について
- モニタリング及び監査

\*上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、本研究に協力(参加)することについて、  
( 同意します 同意しません )。

年 月 日

患者さんのお名前 \_\_\_\_\_ (16歳以上は本人のご署名)

代諾者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)

代諾者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)

**\*医師記入欄**

説明医師 \_\_\_\_\_

口頭アセントを取得 (7歳以上)      した      しない      該当しない

## 同意撤回書 (20歳未満)

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者さんのお名前 \_\_\_\_\_ (16歳以上は本人のご署名)

代諾者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

代諾者のご署名 \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

確認医師 確認日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

確認者： \_\_\_\_\_