

大分大学附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の間合せ先にお問い合わせ下さい。なお、本研究は、大分大学医学部倫理委員会で承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

① 研究課題名	ヘリコバクター・ピロリ感染および胃微生物叢と胃・十二指腸疾患の発症に関する研究		
② 実施予定期間	2019年7月19日 ~ 2024年7月31日		
③ 対象患者	機能性消化管障害が認められる18歳以上の方		
④ 対象期間	2008年1月から2019年6月		
⑤ 実施診療科	消化器内科		
⑥ 研究責任者	氏名	山岡 吉生	所属 大分大学医学部環境・予防医学
⑦ 使用する試料・情報等	胃粘膜生検試料、血清、患者情報（性別、年齢、既往歴、主な薬剤服用歴、ピロリ菌除菌歴、家族構成など） （胃粘膜生検試料および血清は、対象期間当時、消化器内科にて研究に用いる旨の説明を受けた後、同意が得られた方からのみ採取され凍結保存された試料です。）		
⑧ 研究の意義	ピロリ菌が病気を引き起こす原因となるピロリ菌の病原因子を明らかにします。また、胃内部の生体環境の理解が進め、検査や予防の確立に役立っています。世界中のピロリ菌と比較しながら、世界各地でのピロリ菌除菌治療確立に向けた新たな戦略をたててゆきます。		
⑨ 研究の目的	世界各地のピロリ菌感染者の胃から、ピロリ菌を分離し培養を行い、さらに多数のピロリ菌の全遺伝子情報を明らかにします。さらに、胃に生息する微生物集団の全体像（マイクロバイオーム）の解析や血清解析から、ピロリ菌感染病態検査薬等の開発を行います。		
⑩ 研究の方法	ピロリ菌分離・培養、全ゲノム解析、マイクロバイオーム解析、血清解析等。また、検体の測定を外部へ委託することがありますが、その際も個人情報が特定されないよう匿名化された後、委託先にて検査が行われます。		
⑪ 倫理審査	倫理委員会承認日	2019年7月19日	
⑫ 結果の公表	研究が終了した2019~29年に投稿論文として公表します。		
⑬ 個人情報の保護	研究室に送られた試料・情報には、氏名の代わりに番号だけが付与され、解析者には個人が特定できないよう匿名化します。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		

<p>⑮ 利益相反</p>	<p>「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。</p>
<p>⑯ 研究資金</p>	<p>本研究は、大分大学環境・予防医学講座の本研究の公的な資金である日本学術振興会拠点研究形成事業 B.アジア・アフリカ学術基盤形成型「アフリカ諸国におけるピロリ菌を中心とした消化器感染症センターの形成」研究代表者: 山岡吉生（大分大学医学部環境・予防医学講座）、科学研究費補助金・助成金事業国際共同研究加速基金「ピロリ菌の病原性と薬剤耐性を考慮したテーラーメイド治療の確立に関する国際共同研」課題番号:18KK0266 研究代表者：山岡吉生（大分大学医学部環境・予防医学講座）、基盤 B「新規 2 次元胃上皮細胞培養系を用いた疾患特異的ピロリ菌病原因子の追及」課題番号:19H03473 研究代表者：山岡吉生（大分大学医学部環境・予防医学講座）、基盤 C「ピロリ菌感染症抗体群抗原エピトープ解析～感染から胃発癌まで」課題番号:17K09353 研究代表者：赤田純子（大分大学医学部環境・予防医学講座）、及び若手「胃マイクロバイオーーム解析によるピロリ菌関連疾患の疾病パターンの決定」課題番号:18K16182 松本昂（大分大学医学部環境・予防医学講座）などの公的資金および寄付金等を用いて研究が行われます。</p>
<p>⑰ 他機関への試料・情報の提供、将来の研究利用</p>	<p>本研究で得た試料・情報を本研究目的のために、以下に記載する共同研究機関へ提供します。</p> <p>【提供する試料・情報の内容】 試料：ピロリ菌株 情報：ピロリ菌株ゲノム DNA 配列情報、マイクロバイオーーム解析情報</p> <p>【試料・情報の取得の経緯】 本研究の開始以前に収集・保管された既存試料または他の研究目的で得られた余剰検体（大分大学医学部消化器内科学講座「ヘリコバクター・ピロリ感染と胃がんに関する研究」大分大学倫理委員会承認番号:987）です。</p> <p>【試料・情報の提供機関・提供者氏名】下記の研究機関へ提供します。 大阪大学微生物学研究所 准教授 [2022 年 3 月 31 日まで] 三室 仁美（兼任：大分大学グローバル感染症研究センター 教授） 国立感染研究所 主任研究員 矢原 耕史 国立遺伝学研究所 教授 斎藤 成也 国立遺伝学研究所 特任准教授 鈴木 留美子</p>

	<p>上海パスツール研究所（中国） 教授 Daniel Falush ベンダ大学（南アフリカ共和国）教授 Yoshan Moodle バイラー医科大学（米国） 内科部長 Hashem B. El-Serag フリードリヒ・アレクサンダー大学（ドイツ） 教授 Steffen Backert また、保存した試料・情報を将来別の研究目的のために使用する可能性もあります。その際は、改めて、大分大学医学部倫理委員会にて試料・情報の使用について審議が行われます。</p>
⑱ 試料・情報の保存	<p>保存期間終了後も、これら試料を用いた追加解析等による再検証を行う可能性が考えられるため廃棄せず大分大学医学部環境・予防医学講座で継続し、保管されます。試料・情報は患者さんの個人が特定できないよう匿名化され保存されます。</p>
⑲ 研究組織	<p><u>研究代表者</u> 大分大学医学部 環境・予防医学講座 教授 山岡 吉生 <u>研究分担者</u> 大分大学医学部 環境・予防医学講座 助教 赤田 純子 大分大学医学部 環境・予防医学講座 助教 松本 昂 大阪大学 微生物学研究所 准教授 [2022年3月31日まで] 三室 仁美（兼任：大分大学グローバル感染症研究センター 教授） 国立感染研究所 主任研究員 矢原 耕史 国立遺伝学研究所 教授 斎藤 成也 国立遺伝学研究所 特任准教授 鈴木 留美子 上海パスツール研究所（中国） 教授 Daniel Falush ベンダ大学（南アフリカ共和国）教授 Yoshan Moodle バイラー医科大学（米国） 内科部長 Hashem B. El-Serag フリードリヒ・アレクサンダー大学（ドイツ） 教授 Steffen Backert</p>
⑳ 研究の自由参加	<p>本研究へ試料・情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。</p> <p>患者さんの試料・情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。</p>

②1 問い合わせ先	山岡 吉生 (やまおか よしお)			
	電話	097-586-5742	FAX	097-586-5749