

臨床研究の説明文書

「抗菌薬使用前後の口腔内・腸内微生物叢の
変化に関する観察研究」
研究協力をお願い



大分大学医学部附属病院

版数：第 1.3 版

作成日：2021 年 10 月 18 日

代表機関：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 (NCGM)

1 はじめに



臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。



研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下、NCGM といいます）の倫理審査委員会で審査・承認されたあと、研究を実施する医療機関の管理者（病院長など）の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。



同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、同意書に署名をしてください。

同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。また、同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意し

ない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

同意撤回について

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は廃棄します。ただし、あなたの情報や試料から得られた「論文などの成果物」については廃棄することができません。

個人情報の取り扱い

データや試料は匿名化して扱い、研究の結果などを発表する場合でも、唾液や便の提供者の名前や個人情報が特定される情報はいっさい公表されませんのでプライバシーは完全に保護されます。

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、あなたのデータを外部の医療機関と共有します。ただし、個人と研究用 ID を照合する対応表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関があなた個人を特定することはできません。

2 背景と目的

体には数百兆個の微生物が存在し、口腔内や腸管内など部位によって異なった微生物種や組成比からなる独特の微生物叢（マイクロバイーム）を形成しています。使用する抗菌薬の種類によって口腔内や腸管内微生物叢に与える影響が異なることが報告されています。私たちはカルバペネム系抗菌薬などの広域抗菌薬とセファマイシン・オキサセフェム系抗菌薬が微生物叢に与える影響について比較検討し、さらに抗菌薬を使用されていない方の微生物叢と比較をおこなおうと考えています。

抗菌薬が体内の微生物叢に与える影響を検証することで、抗菌薬を正しく使用することのメリットを微生物叢の面から明らかにしていくことを目的としています。

3 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。



参加できる基準

- 1) 同意取得時において年齢が 20 歳以上の方
- 2) セファマイシン・オキサセフェム系もしくは広域抗菌薬（カルバペネム系など）のいずれかの抗菌薬が開始され、3 日以上使用予定の方
- 3) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による同意が得られた方



参加できない基準

- 1) 2 カ月以内に抗菌薬を使用した方
- 2) 他の抗菌薬を使用する予定の方
- 3) ストマ造設後など直腸からの便の取得が不可能な方
- 4) 大腸切除歴のある方
- 5) その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した方

4 研究の方法

同意いただいた後、抗菌薬投薬前または投与 2 日目にあなたの便・唾液を採取します。また問診と診療情報により背景情報を収集します（生年月日、性別、身長、体重、生活習慣、病歴、ステロイド使用歴、内服歴、家族歴、最近の腹部症状、便性状、食事歴、身体活動歴など）。さらに便と唾液については投与から 4-8 日目のどこかの時点で 2 回目の採取を行います。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

5 安全性に関する問題点、予想される危険や不利益とその対策について

便および唾液を提供していただく方にもたらされる即座の利益はありません。一方、便と唾液をいただくこと以外、提供いただく方に不利益は生じません。便検体の採取時には診療の一環としての直腸診、または直腸からのスワブ挿入を行う可能性がありますので、健康被害は生じにくいですが、もしも健康被害が発生した場合は通常の保険診療の範囲内で適切な治療を実施します。*直腸診とは医師が手袋をし、ゼリーをつけ、肛門から10cm程度の直腸内を触診する行為です。

6 予測される利益及び不利益

本研究は、将来的に医学の発展に貢献しますが、すぐに個人に有益な情報をもたらすとは限りません。個人に不利益が生じないように、プライバシーを守ることに細心の注意を払います。ご本人に断片的な結果をひとつひとつご報告することは致しませんが、特に何か知りたいことがございましたら、担当の医師や研究者を通じて研究責任者にご連絡いただければお返事いたします。

7 費用負担及び謝礼について

この研究は保険診療の範囲内で行います。あなたの健康保険の自己負担率に応じた金額があなたの自己負担になります。通常の診療と比べて研究に参加することであなたの自己負担額が増えることはありません。便検体の採取時には直腸診や直腸からのスワブ挿入を行うことで不快感が伴う可能性がありますので、2回分の便を提供いただいた方には、クオカードを3000円分お渡しいたします。

8 研究の中止

個人の研究参加中止

あなたが同意を撤回された場合、あなたの研究参加を中止します。ただし、あなたの試料や情報からすでに「論文などの成果物」が得られている場合については、当該成果物は廃棄することができません。

研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- ・研究を継続することに有益性がないと判断された場合
- ・研究機関の長から中止を要請された場合
- ・研究の重大な違反が判明した場合

中止が決まった場合、患者さんに速やかにお知らせします。

9 試料・情報について

試料の保管と廃棄

頂いた試料は、厳重に保管および管理致します。試料は法令・規則に従ってデュープフリーザーで凍結保存します。情報の保管方法は紙資料については研究責任者或いは責任者が指名する代行者が研究室の鍵のかかるロッカーにて保管します。廃棄方法について、印刷資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダー、溶解処理等により、再現不可能な状態にして廃棄します。その他の資料も、内容を読み取れない状態にして、適切に廃棄します。

情報の保管と廃棄

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。また、研究終了後もあなたが同意撤回をしない限り、可能な限り長期間保管します。研究終了報告後5年間又は研究結果の最終公表後3年間経過した後は、研究用IDとあなたの個人情報とを紐付ける対応表を廃棄して保管しますので、あなたを特定することができない情報として保管します。なお、同意

撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄しますが、対応表を破棄した後はあなたを特定することができないので破棄できません。



試料・情報の新たな研究での利用

この研究でいただいた試料やデータは、別の研究に利用する場合があります。別の研究を開始する場合には、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査承認を得た後に、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから実施します。また、研究の情報は公開しますので、もしあなたの試料やデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、外部の研究機関、民間企業及び厚労省に試料や情報を提供する場合がありますが、その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。

10 研究の情報公開

本研究の成果は今後の医学の発展に寄与することが期待されますので、学会発表あるいは論文発表がなされます。いずれの場合も提供者本人の個人情報が公開されることはありません。

11 利益相反について

本研究は科学研究費助成事業 基盤研究 C (19K10573)、および国立研究国際医療研究センター 国立医療研究開発費 (19A1022) により実施されます。またこの研究の結果およびその解釈に影響を及ぼすような「利益相反」はありません。利益相反の審査をする委員会（各実施医療機関の利益相反を審査する委員会名）に事前に申告し、審査を受けた上で適切に管理、公表します。

12 研究組織

この研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

実施機関	(各実施医療機関名)
------	------------

研究責任者	橋本 武博
-------	-------

この研究は国立国際医療研究センター病院が代表機関、齋藤翔が研究代表者として研究を企画し、実施しています。

13 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

実施医療機関

相談窓口	大分大学医学部附属病院 感染制御部
担当者	橋本 武博
電話番号	097-586-6164
受付時間・曜日	9:00-17:00 月曜日から木曜日

代表機関

相談窓口	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
担当者	齋藤翔
電話番号	03-3202-7181
受付時間・曜日	月曜日～金曜日 9:00～17:00

研究参加同意文書

大分大学医学部長 殿

研究の名称：

「抗菌薬使用前後の口腔内・腸内微生物叢の変化に関する観察研究」

説明事項

1. はじめに（臨床研究、研究のルール、同意と同意撤回、個人情報の取扱）
2. 背景と目的
3. 研究に参加できる方
4. 研究の方法
5. 安全性に関する問題点、予想される危険や不利益とその対策について
6. 予想される利益及び不利益
7. 費用負担及び謝礼について
8. 研究の中止
9. 試料・情報について
10. 研究の情報公開
11. 利益相反について
12. 問い合わせ窓口

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当者からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

試料・情報の新たな研究での利用に同意する。

試料・情報の新たな研究での利用に同意しない。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名欄

署名： _____ 続柄（ _____ ） 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究参加同意文書

大分大学医学部長 殿

研究の名称：

「抗菌薬使用前後の口腔内・腸内微生物叢の変化に関する観察研究」

説明事項

1. はじめに（臨床研究、研究のルール、同意と同意撤回、個人情報の取扱）
2. 背景と目的
3. 研究に参加できる方
4. 研究の方法
5. 安全性に関する問題点、予想される危険や不利益とその対策について
6. 予想される利益及び不利益
7. 費用負担及び謝礼について
8. 研究の中止
9. 試料・情報について
10. 研究の情報公開
11. 利益相反について
12. 問い合わせ窓口

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当者からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

試料・情報の新たな研究での利用に同意する。

試料・情報の新たな研究での利用に同意しない。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名欄

署名： _____ 続柄（ _____ ） 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日