

## 当院に入院されたことのある方へ

### 臨床研究「臨床分離株を用いた腸管 IgA 抗体による腸内細菌制御機構の解明と応用」 のご案内

感染制御部では、病院内の感染対策を行い、患者さんが安心して入院し、治療をお受けになることができるよう日々活動を行っています。これと同時に、感染症の病態や病原体の研究を行うことで、より有効な感染対策・感染症診療を行うべく努力を続けており、以下の研究を行っていることをご案内いたします。

#### 【研究課題】

臨床分離株を用いた腸管 IgA 抗体による腸内細菌制御機構の解明と応用  
(審査番号 )

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院感染制御部

分担研究者 森屋 恭爾

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析、資料提供

研究機関 東京大学定量生命科学研究所

研究責任者 新藏 礼子

担当業務 資料の解析

#### 【研究期間】

2018年10月31日から2027年10月31日まで

#### 【対象となる方】

2013年3月1日～2014年7月31日までの間に当院感染制御部微生物検査室で実施された糞便検査から細菌が検出された方

#### 【研究の意義】

腸管感染症の病原菌に対する腸管 IgA 抗体による制御を臨床分離株を用い確認することにより、その効果が新たな感染症治療の開発に寄与する可能性があります。

#### 【研究の目的】

臨床分離株を用い腸管 IgA 抗体の腸管感染症病原菌への制御効果の検証を行うことを目的とします。

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている採血検査や

画像検査の結果、および患者さんの病歴（病気の変化や記録）などのデータから腸管感染症の有無を調査します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。当院の上記のような診療録に記録されたデータから判明する腸管感染症の有無と、検出された菌株のデータは解析のため、東京大学定量生命科学研究所に直接手渡されます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、分担研究者森屋恭爾の監督の下、感染制御部研究室において、紙資料は研究室の鍵のかかるロッカー等に保管します。また、電子媒体は鍵のかかる研究室で、パスワードロックをかけたパソコン内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合はご本人あるいはご家族の方より主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで倫理審査承認日より3か月後までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染制御部運営費および公的資金AMED-CREST領域（微生物叢）IgA抗体による腸内細菌制御の分子レベルの解明（代表者：新藏礼子）およびAMED橋渡しシーズpreFから支出されています。IgAの抗体はイグアルファン株式会社より無償提供いただいています。本研究の利益相反については、東京大学医学部附属病院利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

201\*年\*月

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院感染症内科                      奥川 周  
住所：東京都文京区本郷7-3-1  
電話：03-3815-5411（内線 33002）      FAX：03-5800-8595  
Eメールでのお問い合わせ： okugawa-tky@umin.ac.jp