

西暦 2022年04月20日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	感染症発症に関与する腸内細菌叢異常を解明
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日
研究責任者	総合診療部 助教 武岡 宏明
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 □後向き期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日
研究対象者	福岡大学病院受診の感染症患者で、ケース群は、福岡大学病院受診の感染症患者で、以下の基準を満たし、文書同意をした者。 コントロール群は、「一般住民の潜在性動脈硬化進展度および予後の追跡調査：福岡動脈硬化疫学研究（2018M078）」に参加された非感染症患者のうち、将来の新たな研究に情報が使用されることに同意している者。
研究の意義と目的	最近、腸管以外の感染症においても腸内細菌が変化している可能性や腸内細菌の変化が敗血症・多臓器不全等の重症化を引き起こす可能性が報告されています。 本研究を実施することにより、特定の感染症にかかりやすい腸内細菌組成および敗血症・多臓器不全などの重症化に関与する腸内細菌が明らかになるものと期待されます。その結果は、食生活の改善・抗生物質投与・腸内細菌叢のバランスを改善するプロバイオティクス（十分量を摂取したときに宿主に有益な効果を与える生きた微生物）やその働きを助けるプレバイオティクス（大腸内の特定の細菌の増殖および活性を選択的に変化させることより、宿主に有利な影響を与え、宿主の健康を改善する難消化性食品成分）等を用いたユニークな感染症予防、重症化予防技術の創出へつながり、感染症治療への大きな一歩へとつながるものと期待されます。
研究の方法	(1) 問診・診察 本研究用に通常診療の中で問診、診察や炎症所見、肝機能、腎機能などの血液検査データを調査します。また臨床経過（治療までの日数、敗血症、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群などの合併の有無）も調査します。 (2) 腸内細菌叢検査 腸の中に善玉菌や悪玉菌がどの程度存在するかを調べます。外来患者さんはご自宅、入院患者さんは病院にて病院スタッフが採便キットを使用して便を採取させていただきます。その後、便内の細菌叢検査を実施します。まことにお手数ではございますが、外来患者さんは採便キットを下記の事務局まで郵送ください。この検査は受診日（入院日）、毎週1回（治療経過により回数は変動します）、治療日に採取します。
研究に用いる試料・情報	【試料】腸内細菌検査に用いる便DNA検体（ヒト遺伝子解析は行いません） 【情報】問診、診察所見、検査所見、腸内細菌検査結果
外部への試料・情報の提供	■無

	<input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	総合診療部 助教 武岡 宏明
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院総合診療部 担当者名：武岡宏明 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：10:00～12:00、14:00～16:00