

受付番号： 2019-1-526

課題名：

下痢型過敏性腸症候群患者における漢方薬治療前後での腸内・口腔内細菌叢変化の検討

1. 研究の対象

「過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯、六君子湯の効果研究」（倫理委員会受付番号 2017-2203-1）に登録した、IBS-D 男性患者、および健常人男性の唾液、口腔内プラーク、糞便

2. 研究期間

2019 年 11 月（倫理委員会承認後）～2021 年 3 月

3. 研究目的

漢方薬治療前後での細菌叢変化、健常者と患者との細菌叢の差異を検討する。
また、細菌叢変化と臨床効果との関連を明らかにする。

4. 研究方法

下痢型過敏性腸症候群に対して漢方薬治療を実施した症例から採取した糞便、口腔内プラーク、唾液等から細菌叢の解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いられる試料（検体）：糞便、口腔内プラーク、唾液

研究に用いられる研究対象者情報：診療情報、検査データ、症例報告書、試料・情報の提供に関する記録、対応表、研究記録、手順書等

6. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

7. 研究組織

「本学単独研究」

8. 利益相反(企業等との利害関係) について

本研究は、(株)ツムラとの共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源として実施します。

研究責任者である高山准教授、研究責任者の所属分野の長である石井教授は、(株)ツムラとの共同研究講座所属(兼任)※です。

本研究では(株)ツムラが製造販売元である六君子湯または半夏瀉心湯を処方された症例を対象に含みます。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

※東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねています。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者・研究代表者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7507 FAX：022-717-7508

東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科

高山 真 准教授

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合