

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：小児の潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植研究における

腸内細菌叢の追加解析

1. 研究の目的

本研究はこれまで当院で行ってきた小児潰瘍性大腸炎に対する糞便移植研究の中で採取させていただいた患者さんとドナーの方の糞便検体から得られた腸内細菌叢に関する生データを最新の方法で再解析する研究です。すでに糞便移植の実施や便検体の採取、便検体の処理は完了しているため、本研究により新たな介入は発生しません。解析結果をまとめて論文化することを目指します。

2. 研究の方法

① 研究対象：

当センターにて 2015 年 11 月～2018 年 12 月までに糞便移植の研究に参加された患者さんとそのドナーの方。

② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月

③ 研究方法：

本研究は、糞便移植を実施した 8 名の小児潰瘍性大腸炎患者さんとそれぞれのドナーの方から研究期間中に採取した便検体を解析した生データおよび残余検体（便から抽出したサンプル）を用いて、最新の方法で再解析を行い、腸内細菌叢の変化を検討する探索的研究です。

3. 研究に用いる情報の種類

- ・ 腸内細菌叢の解析データ
 - ・ それぞれの患者さんの臨床症状の変化、血液検査所見、内視鏡所見の変化等
- ※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター消化器科（責任者：清水泰岳）

理化学研究所（責任者：須田亙）

6. 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、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、2025年3月31日までに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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 消化器科 清水 泰岳

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7198）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 清水 泰岳