

「アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査」に関する研究

1. 研究の対象

すでにこの研究（学校長承認日は令和元年12月24日）について、同意を頂いている患者さんで、防衛医科大学校および研究参加施設で過敏性腸症候群または機能性ディスペプシアと診断された外来患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法・期間

研究期間を延長しましたのでそのお知らせです。

セリアック病は、小麦・大麦・ライ麦などに含まれるタンパク質の一種であるグルテンに対する免疫反応が引き金となり、腹痛、下痢、脂肪便などの症状を呈する自己免疫疾患です。1970年代まで、セリアック病は西欧諸国を除いてあまり知られていない疾患でしたが、近年の検査技術の向上に伴い、その疾患概念が明らかになりつつあります。セリアック病の有病率は、世界人口の0.7%とされているものの、その8割強の患者は、セリアック病と診断されず、過敏性腸症候群などの他疾患と誤診されているという報告も為されております。また、多くのアジア諸国では、セリアック病は存在しない、もしくは極めて稀な疾患と考えられています。一方インドでは、セリアック病は広く認知されており、インド国内の23000名を対象とした大規模スタディでは、600～800万人のセリアック病患者が存在し、その大部分が診断されないままにいるという報告が為されておりました。また、マレーシア、中国、日本、シンガポールでの研究でも、それぞれの国でのセリアック病患者の存在を示唆しており、更に、アジア人の0.6%にセリアック病患者が存在することを示唆するメタ解析の報告もあります。インドネシア、韓国、台湾等の国からは、報告は未だ為されておられません。したがって、アジア各国の医学会間で、セリアック病の病態を解析することが望ましいとかがえます。本研究は、アジア各国において、セリアック病のハイリスク群と判断された群における、セリアック病患者の割合を予測するための試験的調査を行うことを目的としております。

研究期間は、学校長承認後から令和5年12月31日までとします。

3. 研究組織

共同研究機関が追加されましたので一覧を掲載致します。

研究代表者 防衛医科大学校 内科学講座（消化器） 東山 正明
（共同研究者・共同研究機関）

All India Institute of Medical Sciences
製鉄記念広畑病院

Govind Makharia
木下 芳一

東京医科歯科大学	渡辺 守
福岡大学筑紫病院	松井 敏幸
岩手医科大学	松本 主之
藤田医科大学	大宮 直木
大阪公立大学	田中 史生
秋田大学	飯島 克則
東京慈恵会医科大学	猿田 雅之
東北大学消化器内科	正宗 淳
大阪医科大学消化器内科	中村 志郎
埼玉医科大学総合内科	今枝 博之
佐賀大学消化器内科	江崎 幹宏
順天堂消化器内科	永原 章仁
名古屋大学消化器内科	中村 正直
名古屋市立大学消化器内科	片岡 洋望
日本医科大学消化器内科	二神 生爾
滋賀医科大学消化器内科	西田 淳史
福岡大学消化器内科	平井 郁仁
東海大学消化器内科	鈴木 秀和
札幌医大消化器内科	仲瀬 裕志
杏林大学消化器内科	久松 理一
愛知医科大学消化器内科	春日井 邦夫
島根大学消化器内科	石原 俊治
東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科	松岡 克善
旭川医大消化器内科	藤谷 幹浩
関西医科大消化器内科	長沼 誠
川崎医科大学消化管内科	塩谷 昭子
兵庫医科大消化管科	大島 忠之
弘前大学消化器血液内科	櫻庭 裕丈
自治医大消化器内科	矢野 智則
高知大学消化器内科	内田 一茂
新潟大学消化器内科	横山 純二
群馬大学消化器内科	浦岡 俊夫
久里浜医療センター消化器内科	水上 健
九州大学消化器内科	伊原 栄吉

研究事務局

アレルギー消化器疾患研究会(日本消化器病学会関連研究会)

世話人代表 穂苅量太

測定方法プロトコル担当

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

4. 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。

照会先：

研究代表者（研究責任者）

防衛医科大学校内科学講座（消化器内科） 東山 正明

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話番号 04-2995-1511（内線 2369）（対応時間：平日 9 時～16 時）

・研究参加予定人数について

研究全体で約 1000 名、群馬大学では 40 名の方に参加をお願いする予定です。

・あなたの個人情報について

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

・患者さんから採取した血液検体の送付方法について

患者さんから採取した血液は血清分離を行った後に、株式会社 LSI メディエンスに依頼して抗組織トランスグルタミナーゼ抗体を測定します。陰性であれば残りの血清は破棄されます。抗組織トランスグルタミナーゼ抗体が陽性であった場合には、研究事務局で抗筋内膜抗体の測定を行い、残った血清は破棄されます。

・情報提供の記録の保管について

当院から防衛医科大学校に情報を提供する際に、ウイルスチェックが十分になされているパソコンであることを確認した上で、パスワードのかかった電子ファイルを電子メールにて送付し、送付元の施設は送付後すぐにメールを削除し、送付先の施設もファイルの受領後すぐにメールを削除します。情報提供の記録を作成し、この記録は当院及び防衛医科大学校で保管されます。

防衛医科大学校では、鍵のかかるロッカー内もしくは、ネットワークに未接続のパソコン内のパスワード管理された電子ファイル内にて管理し、破棄せず保管します。

データシートと情報提供記録は、当院では消化器・肝臓内科の鍵がかかる棚で管理され、研究終了後は研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーを用いて破棄します。

・研究組織と研究資金について

この研究は、防衛医科大学校が主体となって行っており、当院も参加してこの研究を実施しています。群馬大学医学部附属病院におけるこの研究を行うために必要な研究費は、研究責任医師または研究分担医師の委任経理金により賄わ

れますので、特定の企業からの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・この研究を担当する研究者および問合せ等の相談窓口（連絡先）

この研究は、防衛医科大学校が主体となって行っている多機関共同研究で、群馬大学も参加しています。

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なくこの研究を担当する研究者（研究責任者、研究分担者）にご質問下さい。

この研究を担当する担当医師・研究者および連絡先は以下のとおりです。研究担当医師・研究者（この研究について責任を持つ担当医師・研究者です、研究対象者を担当する場合もあります）

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 教授
氏名 浦岡 俊夫
連絡先 027-220-8148

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教
氏名 栗林 志行

連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授

氏名 竹内 洋司

連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教

氏名 保坂 浩子

連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教

氏名 田中 寛人

連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

氏名 橋本 悠

連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

氏名 佐藤 圭吾

連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

氏名 糸井 祐貴

連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

氏名 都丸 翔太

連絡先 027-220-8137

(あなたの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口)

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる担当医師・研究者

は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教
氏名 栗林 志行
連絡先 027-220-8137

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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、およびその求めを受け付ける方法