

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2013/971-17

Dokument-id: 1171936 Dokument mottatt 11.03.2019

Behandling av irritabel tarmsykdom ved fekal mikrobiotisk transplantasjon (2013/971)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Rasmus Goll
Akademisk grad:	dr med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og fordøyelsessykdommer
Stilling:	overlege/postdoc
Arbeidssted:	Universitetssykehuset i NordNorge
Arbeidsadresse:	Medisinsk klinikk
Postnummer:	9038
Sted:	Tromsø
Telefon:	77626708
Mobiltelefon:	93491700
E-post adresse:	rasmus.goll@unn.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Behandling av irritabel tarmsykdom ved fekal mikrobiotisk transplantasjon (2013/971)
----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive

og negative funn.

Hovedresultatene fra REFIT studien viste at det er en signifikant effekt av fekal transplantasjon på symptomene av irritable tarmsyndrom. Effekten er fortsatt til stede etter 1 år, men siden flere får tilbakefall er ikke effekten signifikant etter 1 år. En analyse av en undergruppe av deltagerne, de som udelukkende hadde irritable tarm syndrom, viste en mer varig effekt. Denne underanalyse var imidlertid ikke planlagt i utgangspunkt og kan dermed ikke anses for konklusiv.

Det pågår videre publikasjoner av datamaterialet som ble samlet inn under studiet, herunder målinger av livskvalitet og fatigue. Endelig er en publikasjon om tarmflora analyser under forberedelse.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Det var planlagt 90 deltagere som ble rekruttert i hht protokoll. Screening av donorer og gjennomføring av datainnsamling har vært utført i hht plan. Deltagerne hadde åpen linje i forhold til innrapportering av bivirkninger og evt hendelser. En enkelt deltager ble kortvarig innlagt til observasjon, siden konkludert at dette ikke hadde med selve transplantasjonen å gjøre. Ut over dette ble det ikke rapportert noen alvorlige hendelser.

Prosjektgruppen har ikke antruffet uforutsette etiske problemstillinger under gjennomføring av studien.

Lenke til eventuell publikasjon

Johnsen PH, Hilpüsch F, Cavanagh JP, Leikanger IS, Kolstad C, Valle PC, Goll R. Faecal microbiota transplantation versus placebo for moderate-to-severe irritable bowel syndrome: a double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group, single-centre trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2018 Jan;3(1):17-24. doi: 10.1016/S2468-1253(17)30338-2. Epub 2017 Nov 1. PubMed PMID: 29100842

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	2018_IBS_TLGastro0326_Johnsen.pdf	11.03.19

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
