

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 12 月 20 日作成 第 1.1 版

研究課題名	健康者における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート 多機関共同観察研究
研究の対象	研究機関の長による許可日から 2025 年 3 月の間に、外見的な身体的特徴からモンゴロイドと判定され 2 年以上国内を主な滞在地として生活している方、および 4 週間以内に海外に滞在していない 18 歳以上の方を対象としています。参加者本人が研究内容について十分な説明を受け文書同意できる年齢として 18 歳以上と設定しております。また、対象者は、4 週間以内に抗生物質を使用していない、または生菌製剤を服用していないこと、2 年以内に上部消化管内視鏡検査と下部消化管内視鏡検査を施行し、異常（ポリープを含め）を指摘されていないこと、1 年以内の健康診断にて治療を要する異常を指摘されていないこと、血液検査で感染症（肝炎ウイルス、梅毒、HIV）を指摘されていないこと、ブリストルスケール評価基準の 3 - 5 に該当する性状であること、をすべて満たす方を対象としております。
研究の目的	日本では、がんの死亡数と罹患数は人口の高齢化を主な要因として年々増加しています。特に消化器領域では、2017 年の死亡数の多い部位別で、大腸 2 位、胃 3 位、膵臓 4 位、肝臓 5 位と上位を占めており、2014 年の罹患数は大腸 1 位、胃 2 位となっています。いずれの消化器癌においても、予防・早期診断・治療法の開発は非常に重要な課題である。 早期診断のスクリーニング方法として大腸癌に対する便潜血検査がありますが、早期病変の多くは偽陰性となるため、新たな診断法の開発が望まれており、その候補の一つとして腸内微生物叢解析が注目されています。 消化器癌の患者さんの特徴を調べるためには、消化器癌を罹患していない方（いわゆる健康者）を比較対象にすることが多いのですが、いわゆる健康者という方も、厳密に定義された方を対象としている研究は少ない状況です。本研究では、消化器癌の患者さんにおける腸内微生物叢の関与を解明するため、顕在化された疾患、とりわけ消化器の疾患が確認されない方の腸内微生物叢を網羅的に解析することを目的としています。
研究の方法	この研究では、腸内微生物について調べます。最初に血液検査を行い、感染症が無いことを確認した後に、便を提出していただきます。便の提出は、採便キットで自身の排便検体を採取していただき、附属病院に持参・もしくは送付していただきます。また、最初の採血時に余分に 5ml 程度の血液を採取することに協力していただくことがあります。また、唾液の提出もしくは口腔内をスワブで拭うこともしくは皮膚をスワブで擦ることに協力していただくことがあります。
研究期間	西暦 2022 年 9 月 13 日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】本研究に同意していただいた対象者より以下の試料を収集します。 対象者の糞便・腸管組織・血液・口腔・皮膚組織を使用します。 【情報】以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、内服薬、抗生剤加療歴（経口・経静脈）の有無等 ・採血情報：感染症、肝機能、腎機能等
試料・情報の授受	本研究では、腸内微生物叢の解析のために、試料と取得された情報の一部は共同研究機関として国立研究開発法人産業技術総合研究所【産総研、代表研究者：関口勇地】、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所【医薬健康栄研、代表研究者：國澤純】、国立大学法人神戸大学【神戸大、代表研究者：蓮沼誠久】、国立研究開発法人理化学研究所【理研、代表研究者：坂本光央】、独立行政法人製品評価技術基盤機構【NITE、代表研究者：木下浩】、株式会社ちとせ研究所【ちとせ研究所、代表研究者：笠原堅】に搬送され、検体の解析が行われます。 糞便検体は、産総研、医薬健康栄研、理研に、血液検体は、産総研、医薬基盤健康栄研、神戸大に、口腔・皮膚検体は、産総研、医薬健康栄研、神戸大、理研に搬送されます。検査後に残った検体は、解析後に破棄されます。 また、患者さんの背景情報・血液検査情報・手術情報・病理学的所見情報・微生物叢検査情報は、共同研究機関である産総研、医薬健康栄研、神戸大、理研、NITE、ちとせ研究所に送付します。 なお、血液検査の結果、感染症の疑いのある試料提供者の情報は、試料提供者に結果を通達した後 30 日以内に廃棄し、便の採取は行いません。また、便の採取後、検便で感染症の疑いのある試料提供者の情報は、試料提供者に結果を通達した後 30 日以内に廃棄します。また、プリストルスケールで不適切と判定された検体の試料提供者情報も速やかに廃棄、消去します。便の性状が本研究に適し、かつ検便で感染症の疑いのない検体について、便検体を共同研究機関（産業技術総合研究所、理化学研究所、製品評価技術基盤機構）に輸送します（不適切な検体の情報は共同研究機関には送りません）。 試料は、各機関で-80℃で保存します。また、授受には、ヒトの試料専門の輸送会社に依頼して搬送、もしくは直接クーラーボックスに試料を入れて搬送します。 情報に関しては、研究用の番号で管理された情報を暗号化し秘匿化した HDD による送付、もしくはセキュリティの担保された web 送信サービスを利用して行います。 試料や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。情報については、本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日まで保管し、廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	試料・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	るので、当院外の機関が個人を特定することはできません。														
謝礼について	本研究では、研究に参加された方々のうち、糞便検体まで提出できた方に対して参加謝礼（10000 円）の支払いを振り込みで行います。別途、謝金に関する説明・確認書をお渡しするとともに、振り込みに同意をいただける方に対して、振り込み先の口座情報を記載していただきます。														
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学 消化器・腫瘍外科 遠藤 格														
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「腸内マイクロバイオーーム制御による次世代創薬技術の開発」の研究費を用いて行います。 本研究に携わる研究者に、開示すべき利益相反はありません。														
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 <table border="0"> <tr> <td>横浜市立大学 消化器・腫瘍外科</td><td>遠藤 格</td></tr> <tr> <td>国立研究開発法人産業技術総合研究所</td><td>関口 勇地</td></tr> <tr> <td>国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所</td><td>國澤 純</td></tr> <tr> <td>国立大学法人神戸大学</td><td>蓮沼 誠久</td></tr> <tr> <td>国立研究開発法人理化学研究所</td><td>坂本 光央</td></tr> <tr> <td>独立行政法人製品評価技術基盤機構</td><td>木下 浩</td></tr> <tr> <td>株式会社ちとせ研究所</td><td>笠原 堅</td></tr> </table>	横浜市立大学 消化器・腫瘍外科	遠藤 格	国立研究開発法人産業技術総合研究所	関口 勇地	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	國澤 純	国立大学法人神戸大学	蓮沼 誠久	国立研究開発法人理化学研究所	坂本 光央	独立行政法人製品評価技術基盤機構	木下 浩	株式会社ちとせ研究所	笠原 堅
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科	遠藤 格														
国立研究開発法人産業技術総合研究所	関口 勇地														
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	國澤 純														
国立大学法人神戸大学	蓮沼 誠久														
国立研究開発法人理化学研究所	坂本 光央														
独立行政法人製品評価技術基盤機構	木下 浩														
株式会社ちとせ研究所	笠原 堅														
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。															
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）遠藤 格 （問い合わせ担当者）福岡 宏倫 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 782 - 9161															