

情報公開用文書

実験課題名	腸疾患に関する粘膜関連微生物の探索
研究対象者	島根大学医学部附属病院で先行研究「未知な粘膜関連微生物が腸疾患に与える影響の探索」（以下：先行研究）に同意・参加いただいた方です。
研究の目的	ヒトの腸内には多くの微生物があり、この腸内微生物が様々な腸の病気に関わるのではないかと近年報告されています。しかし、これまでに糞便中の微生物を対象とした研究は数多くありますが、腸の表面に存在する微生物を対象とした詳しい研究はほとんどありません。そこで本研究では、ヒトの腸の表面に住んでいる微生物が腸の疾患に関与するのかを調べます。特に、炎症性腸疾患や過敏性腸症候群などと関連がある腸の粘膜に住んでいる微生物を解析するとともに、実際にそれらを分離・培養して、腸疾患との関係性を詳しく調べます。この研究により、腸疾患に関する腸内微生物を発見し、将来的にはそれらを標的とした腸疾患の予防・治療につなげていきたいと考えています。
研究の方法	先行研究に同意・参加いただいた方から採取した糞便や腸管組織検体を対象に、微生物叢解析を行います。腸疾患の有無や重症度と関連する微生物を、微生物叢の比較解析により探索します。また、糞便や腸管組織検体から微生物の分離・培養も試みます。腸疾患と関連する微生物を分離・培養できた場合は、培養細胞や実験動物を用いて、分離・培養した微生物が腸疾患に関わるのどうかを詳しく調べる予定です。
実験実施期間	機関の長の承認日～西暦2030年3月31日
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【試料】先行研究に同意・参加していただいた対象者より採取した以下の試料を使用いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・糞便、消化管組織検体 <p>【情報】以下の情報を使用いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IBD/IBS の診断の有無、臨床的腸炎活動指数 (UC-DAI, CDAL; DAI: Disease activity index)、病型（下痢型、便秘型、混合型）、血液検査結果（白血球数・分画、CRP、血沈）、消化管組織におけるサイトカインの遺伝子発現解析結果、年齢、性別。
利用又は提供 を開始する予 定日	機関の長の承認日より研究に用いさせていただきます。

試料・情報の授受	<p>研究に用いる試料と情報は、既存試料・情報の提供のみを行う機関として島根大学(研究責任者：三島義之)から提供を受けて、産総研において試料からのDNA抽出や微生物の分離・培養が行われます。</p> <p>抽出したDNAは受託機関に送付され、次世代シーケンサーを用いて微生物叢のデータを取得します。取得した微生物叢データと余った抽出DNAは産総研に送付され、産総研において微生物叢データの解析と腸疾患との相関解析を行います。</p> <p>情報の授受に関しては、研究用の番号で管理された情報を暗号化し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。</p> <p>試料に関しては、適切な輸送方法で送付し、産総研において施錠された保管庫で保管いたします。</p> <p>試料や情報は、弊所で少なくとも5年間保管します。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所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。</p>
個人情報の管理	<p>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照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、その表は島根大学のみで保管され、外部へ提供されることはありませんので、産総研や受託機関が個人を特定することはできません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究機関と責任者】 研究機関：国立研究開発法人産業技術総合研究所 研究責任者：鈴木駿也</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>【研究機関と長の氏名】 研究機関：島根大学 研究機関長：大谷浩 研究責任者：三島義之</p>
<p>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。</p> <p>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ったしませんので、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解析が終了していた場合や研究結果が公表されていたときなど、データから除外ない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒305-8566 茨城県つくば市東1-1-1 中央6群 産業技術総合研究所 研究責任者：鈴木 駿也 電話番号：080-2289-3629 E-mail：suzuki.shunya@aist.go.jp</p>	