

## 腸内細菌叢に関する研究へのご協力をお願い

(研究課題名：腸内細菌叢研究データベースの統合的解析による腸内環境評価システムの開発)

今回、京都府立医科大学消化器内科学教室では、腸内細菌叢に関する研究「腸内細菌叢研究データベースの統合的解析による腸内環境評価システムの開発」を実施いたします。本研究は、過去に実施された研究でご提供いただいた糞便の腸内細菌叢解析の結果を用いて行います。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。また、共同研究機関においても倫理審査委員会の承認を受けています。

### 【研究の目的】

食生活の欧米化や急速に進む高齢化によって、メタボリックシンドローム等のリスクが増加し、生活習慣病によるQOL（生活の質）の低下や医療・介護費用の増加等が社会問題となっています。国家的にも予防医療やセルフメディケーションに力を入れ始めており国民の健康志向は高まっている中、より予防医療の重要性を啓発するために、日常生活に密着する検査、検体を使った評価指標の確立が求められております。

一方で、近年の分子生物学的手法を駆使した腸内細菌叢解析の発達により、腸内細菌叢の全容が明らかにされつつあり、様々な疾病とのかかわりも解明されてきており、腸内細菌叢の異常・多様性の低下がこれらの疾病の発症・進展に寄与している可能性が報告されています。しかし、腸内細菌叢は人種、食生活が大きく影響するにも関わらず、網羅的な解析は実施されていないのが実情です。そこで本研究では、過去に実施された下記の研究でご提供いただき匿名化した腸内細菌叢、疾患、生活習慣、血液検査結果を用いて日本人での統一データベースを作成し、これの網羅的な解析を行う予定としています。

### 【研究の方法】

#### ・研究対象となる方について

下記16試験に参加頂いた際に提供頂いた糞便の腸内細菌叢解析結果を用いて検討を行います。

①『的確医療（precision medicine）に向けた糖尿病、非アルコール性脂肪性肝疾患／非アルコール性脂肪肝炎、炎症性腸疾患、過敏性腸症候群、神経免疫疾患に対する腸内細菌の解析』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-534-4）

- ②『炎症性腸疾患治療における生物学的製剤治療の短期、長期アウトカムの予測因子に関する前向き研究』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1480）
- ③『免疫チェックポイント阻害剤の効果・有害事象と腸内細菌叢との関連に関する研究』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1318）
- ④『グアーガム分解物の調整細菌叢を通した軟便改善に関する臨床研究』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1109）
- ⑤『大腸癌診断における便中コリバクチン測定の有用性に関する検討』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1532）
- ⑥『カロテノイド類の生体調節機能に着目した抗メタボ食品提供技術の開発とその効果の実証研究』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-111）
- ⑦『「京くれない」ニンジンに含まれるカロテノイド類の生体調節機能に着目した抗メタボ食品提供技術の開発とその効果の実証研究』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-299）
- ⑧『ケール「TCL-499」に含まれるカロテノイド類の生体調節機能に着目した抗メタボ食品提供技術の開発とその効果の実証研究』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-300）
- ⑨『ケール「こいあおな」に含まれるカロテノイド類やグルコシノレート類の生体調整機能に着目したプラセボ対照ランダム化比較試験（パイロットスタディ）』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-987-1）
- ⑩『カロテノイド摂取に伴う腸内細菌叢変容に関する検証』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-994-1）
- ⑪『ケール「こいあおな」の12週間連続摂取による血清尿酸値調整作用の検証試験（プラセボ対照ランダム化比較試験）』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1361-1）
- ⑫『京丹後長寿コホート研究』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-885-1）
- ⑬『慢性便秘症患者における大建中湯、桂枝加芍薬湯の合方処方の有効性に関する検証』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-885-1）
- ⑭『低FODMAP食導入前後での消化管内細菌叢と腹部症状の変化』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1368-3）
- ⑮『的確医療（precision medicine）に向けた膵外分泌機能不全患者に対する腸内細菌の解析』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1379-2）
- ⑯『高カロテノイドニンジン摂取による腸内環境変化及び生体調節作用の探索的試験』（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1755）

## • 研究の方法について

既に解析されている腸内細菌叢解析結果、問診、実施検査を含む匿名化データを抽出して網羅解析に必要なデータベースを構築します。そのデータベースを用いて、解析作業を行います。また、そのデータベースは解析に参加する摂南大学農学部応用生物科学科（研究者；井上亮教授）およびNKメディコ株式会社により詳細に解析される予定です。

• 研究期間：令和4年3月31日までを予定しています。

## • 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学医療フロンティア展開学・准教授 高木智久

研究担当者：京都府立医科大学学生体免疫栄養学講座・特任教授 内藤裕二

京都府立医科大学消化器内科・講師 内山和彦

共同研究機関： 摂南大学 農学部応用生物科学科 動物機能科学研究室 教授 井上 亮

NKメディコ株式会社 坂爪洋

## 【個人情報の取り扱いについて】

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 内山和彦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 【利益相反について】

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究の実施に関しては、開示すべき利益相反はありません。関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究では、内視鏡・超音波診療部の教室費にて倫理委員会審査料を拠出予定であり、特定企業

との利益相反は想定されておりません。また、利害関係に関して変更があった場合は、京都府立医科大学利益相反委員会ならびに医学倫理審査委員会の審査および承認を受けることによって、利害関係の公平性を保ちます。

【お問い合わせ先】

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、令和3年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また、この研究計画についてご質問がある場合にも下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学 消化器内科

職・氏名 講師・内山和彦

電話：075-251-5519（消化器内科内）