

## 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：ヒト腸内細菌叢の網羅的解析による生活習慣及び疾患リスクとの関連性解析に関する観察研究)

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「ヒト腸内細菌叢の網羅的解析による生活習慣及び疾患リスクとの関連性解析に関する観察研究」を実施いたします。本研究では、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と併せて検討を行う予定です(研究課題：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(医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1770-2))。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、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。本研究では腸内細菌叢を解析することにより、生活習慣及び疾患リスクとの関係を明らかにすることでQOL(生活の質)の向上に寄与することを目指します。

### 【研究の方法】

#### ・研究対象となる方について

下記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。

『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』

(医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1770-2)

#### ・研究の方法について

別研究として承認されている、『ヒト腸内細菌叢の網羅的解析による生活習慣及び疾患リスクとの関連性解析に関する観察研究』では腸内細菌叢検査サービスFlora Scan(以下「本検査」といいます。)および関連サービスを通じて、取得された検査結果、年齢及び性別などの属性情報、問診及びアンケート(所要時間5分程度)などの匿名化した情報を利用して統計学的

な解析を実施いたします。

さらに、既に『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（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-1770-2）』において取得された日本人腸内細菌叢の解析データと組み合わせて解析することにより、より網羅的な日本人腸内細菌叢データベースを構築します。このデータベースについては、解析に参加する摂南大学農学部応用生物科学科、および、プリメディカ株式会社により詳細に解析される予定です。このため、匿名化された解析結果・情報が京都府立医科大学、摂南大学、および、プリメディカ株式会社と共有される予定です。

また、本研究で取得された情報に関して、将来、別の研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用されます。

- 研究期間：本研究の実施期間は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会による承認による許可を得た日を研究開始日とし、本検査提供終了（2030年3月31日の予定）までの実施を予定しております。なお、研究承認日から5年以内に、研究継続に関して審査を受けて実施されます。

#### • 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

株式会社プリメディカ 代表取締役社長 富永朋

株式会社プリメディカ 検査管理部 研究開発グループ 大島彬

株式会社プリメディカ 検査管理部 部長 坂爪洋

株式会社プリメディカ 社長室 三原洋一

株式会社プリメディカ 事業企画部 部長 小川健太

#### 【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。また、論文発表後、情報については10年間適切に保存し、その後廃棄します。

#### 【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。本研究に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しがって管理されています。

本研究は株式会社プリメディカによる共同研究費を用いて実施されますが、資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。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、2022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）