

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科、ACC科、国際感染症センター、糖尿病内分泌代謝科／国府台病院 消化器内科】では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究：後ろ向き研究

### ■研究の意義・目的・方法

ヒト消化管には、微生物が数多く存在しており微生物叢（マイクロバイオームと言います）を形成しています。マイクロバイオームは、ヒトの生命維持に必要な不可欠なアミノ酸、脂質、短鎖脂肪酸、ビタミンなどの代謝物質を産生または分解することがわかっています。さらに、これらの物質はヒトの細胞にはたらきかけ炎症反応などを通して病気の発症と深く関わっています。私たちは、マイクロバイオームを診断に用いることで病気の発見や薬の効果・副作用の予測ができることを示してきました。そこで、マイクロバイオームだけでなく、それにとまなうヒトの消化管で起こっている反応物質を網羅的に解析する手法（マルチオミックス解析といいます）を追加で解析すれば、さらに精度の高い病気の予測が可能ではないかと考えました。また、マルチオミックス解析は膨大な生体情報が得られます。そこから病気の原因となる情報が見出せるのではないかと考えました。そこで、今回消化管のサンプルを網羅的にマイクロバイオーム・オミックス解析し、癌、感染症、免疫疾患、代謝疾患、消化器疾患それぞれに特徴的な物質（マーカーといいます）を同定すること。また、これら病気の再発・悪化に特徴的なマーカーの同定や予後と関連するマーカーの同定も行います。さらに、病気の治療薬の効果や副作用が予測できるマーカーを同定する予定です。

今回の研究では、これまでの研究に参加頂いた方の残余検体の二次利用をすることから、参加頂いた方に直接の説明と同意の確認はいただきず、このお知らせをもって研究に関する内容を公開いたします。また、この研究は、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。この研究への参加（残余検体の使用）を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用いたしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。また、16歳以上の未成年者については、代諾者の方より研究に参加しない希望があった場合には研究から除外させていただきます。

### ■研究の期間

研究実施承認日 から 2027年12月31日 まで

### ■研究の対象となる方

以下の4つの研究参加に関して文書による検体の二次利用の同意が得られた方

1. 【2015年2月～2022年8月】に日本人の大規模データベース構築から明らかにする腸内微生物叢と病気・薬剤使用との関連（以下：大規模腸内微生物叢研究）に参加された方
2. 【2017年10月～2022年8月】に脾疾患発生リスクを微生物叢ゲノムから解明する研究（以下：脾疾患微生物叢研究）に参加された方
3. 【2020年1月～2022年8月】新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究（以下：COVID研究）に参加された方

4. 【2020年1月～2020年9月】にCOVID-19感染感受性と重症化に関連するマーカーをオミックス情報解析から探索する研究（以下：COVID-19オミックス研究）に参加された方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；病歴、治療歴、副作用、内視鏡画像所見、病理所見など）、問診票を用いた情報（例；食習慣、運動習慣、症状、便形状など）、唾液、糞便、消化管液、血液を研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究組織

研究代表機関 国立国際医療研究センター病院 消化器内科 研究代表者 小島 康志  
 共同研究機関 国立国際医療研究センター国府台病院 研究責任者 矢田 智之  
 国立感染症研究所 寄生動物部 久枝 一  
 東京医科大学 消化器内視鏡学 研究責任者 永田 尚義  
 筑波大学 消化器内科 研究責任者 秋山 慎太郎  
 神戸大学 研究責任者 研究責任者 新谷 知也  
 東京大学大学院新領域創成科学研究科 研究責任者 鈴木 穰  
 理化学研究所 研究責任者 須田 互  
 株式会社サイキンソー 研究責任者 竹田 綾  
 江崎グリコ株式会社 研究責任者 西嶋 智彦  
 欧州分子生物学研究所 研究責任者 西嶋 傑  
 サンスター株式会社 研究責任者 吉村 孝志  
 ミヤリサン製薬株式会社 研究責任者 高橋志達  
 株式会社 明治 研究本部乳酸菌研究所 研究責任者 狩野 宏

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、識別コードを用いて個人情報を除いた電子症例報告書を通じて行います。識別コードとの対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。この臨床研究で得られたデータ（研究結果や生体情報）は医学雑誌や学会等に発表されたりしますが、その場合でも個人が特定できるような情報は一切公開されず、プライバシーは守られます。すべての関係者には、秘密を守る義務が課せられており、あなたの個人情報が漏れることがないように個人データを保護するために厳重な対策をとっています。

本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、公的データベース（NCBI など）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。この場合にも、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反に関して

本研究は日本医療研究開発機構研究費、科学研究費助成事業研究費用より実施されます。また、この研究では、株式会社サイキンソー、江崎グリコ株式会社、サンスター株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、株式会社 明治から研究費の援助を受けて実施しますが、研究内容及び研究結果には、企業は関与しません。また、利益相反委員会が利益相反を審査したうえで、適切に管理・公表して研究を実施します。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者：

(所属) 【国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 消化器内科  
第四消化器内科医長】  
(氏名) 【小島 康志】

■当機関での問い合わせ先

機関名 【国立国際医療研究センター病院】  
住所 【東京都新宿区戸山1-21-1】  
電話 【03-3202-7181(代表)】  
担当部署 【消化器内科】  
担当者氏名 【小島 康志】  
メールアドレス 【ykojima@hosp.ncgm.go.jp】

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。