

腸内細菌叢と心房細動の関係に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、当院に入院加療もしくは通院加療をしている心房細動患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、心房細動患者さんを対象として腸内細菌叢・口腔内細菌叢・食習慣・運動習慣を調査しています。

これまでの活動から、循環器疾患の中でも狭心症や心筋梗塞に関しては患者さんと同疾患をお持ちでない方との間で腸内細菌叢が違うことが分かっており、腸内細菌叢の是正に対する介入を検討しているところであります。心房細動患者さんに関しては同疾患をお持ちでない方との間で腸内細菌叢の相違があるのかは明らかとなっていません。これらの相違がわかり、またその腸内細菌叢の変化に寄与する食生活が解明されれば、食事による疾患の予防や治療を検討する基盤となります。そこで2018年1月1日～2027年3月31日のあいだに「腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築」研究に御参加頂いた患者さんのデータをデータベースより収集し、比較することで、腸内細菌叢の違いやその違いに影響を及ぼし食習慣・運動習慣を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2027年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・以下の項目について、既存の試料(または情報)を取得します。

- 1) データベースより腸内細菌叢・代謝物・口腔内細菌叢のデータ: データベースより取得する。
- 2) 食習慣・生活習慣・運動習慣のデータ: データベースより取得する
- 3) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、生活歴(喫煙、飲酒、活動性、食事内容)、身長、体重、BMI、治療内容、投薬内容、NYHA分類、入院中食事内容
- 4) 入院時もしくは外来であれば採血施行時バイタルサイン: 血圧、脈拍数、SpO₂、呼吸回数
- 5) 血液検査: 下記の項目をデータベースよりデータを取得する。
白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、肝酵素(AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, T-Bil, D-Bil)、腎機能(BUN, Cr, eGFR)、炎症マーカー(CRP)、コレステロール値(Total-Chol, TG, LDL-Chol, HDL-Chol)、随時血糖, HbA_{1c}, インスリン,

・以下の項目については新たにカルテからデータを取得します。

- 6) 血液検査: 心不全指標(BNP)、Dダイマー(血液凝固指標)
- 7) 経胸壁心エコー 心機能指標(左室拡張末期径/収縮末期径, 心室中隔厚/左室後壁厚, 左室内径短縮率, 左室駆出分画, 大動脈径/左房径, 左房容積, 弁膜症の有無・重症度, 下大静脈径)
- 8) 経食道心エコー検査(左心耳血流速度, 左房内もやもやエコーの有無, 血栓の有無, 弁膜症の

有無・重症度)

の情報があれば電子カルテより取得する。

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院内科学講座循環器内科 准教授 山下 智也(研究代表者)

協力研究機関

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

ワクチン・アジュバント研究センター・ワクチンマテリアルプロジェクト

プロジェクトリーダー 國澤 純(研究責任者)

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院循環器内科 責任者:山下 智也

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科循環器内科学において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科循環器内科学で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんの特

定できる情報は利用しません。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：山下 智也

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5846

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 山下 智也