

「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベース構築」に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、腸内細菌と疾患の関係を調べるために、「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベース構築」という研究でさまざまな検体や情報を集めて将来的な研究に利用させて頂いています。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消化器内科では、腸内細菌と疾患の関係を調べるために、「腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベース構築」という研究でさまざまな検体や情報を集めて将来的な研究に利用させて頂いています。この臨床研究は、将来の研究のためにボランティアの方々や消化管内視鏡を受ける患者さんから検体やデータを集積して保存していくことを目的にしており、ボランティアの方々からは糞便、唾液、血液を採取し、神戸大学病院と西病院で消化管内視鏡を実施される患者さんからは糞便、唾液、血液と内視鏡の時に粘膜の表面の粘液を採取して、腸内細菌の種類や機能を次世代シーケンサーという遺伝子を読み取る機械で解析します。また、質量分析装置という機械で血液や他の検体のなかの代謝物質を測定します。頂いた検体や解析した情報は、今後さまざまな研究のために利用されます。この研究で保存するサンプルとして、現在すでに糞便や血液、唾液、粘液、カルテ情報を集めて保存していますが、すでにこの研究にご同意いただき参加されている方を対象に、これらに加えて、過去の診療で便や血液、その他の体液から細菌培養をした菌が保存されている場合、その菌も検体として研究に利用をすることとさせていただきます。過去に感染した菌が腸内細菌にどのような影響を与えているかを調べる研究などに利用される予定で、2000年以降に病院に保存されている検体が対象となります。さらに、細菌のDNA遺伝子解析を行う場合の外部機関として、あらたに国立遺伝学研究所が追加となりました。

2. 研究期間

この研究は、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

これまでの研究で収集させていただいた、便、血液、粘液、唾液に加えて、研究とは別に過去の診療で感染があるかどうかの培養検査を血液やそのほかの体の一部から行い感染が見つかり、その菌が病院に保存されている場合は追加で研究に利用させていただきます。

4. 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 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野（研究代表者、研究責任者：井上潤）

共同研究機関

西病院（代表研究者：堀田芳樹）

国立遺伝学研究所 ゲノム進化研究室（代表研究者：黒川顕）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で採取する糞便、粘液、唾液、単離菌から細菌 DNA を解析するために DNA 溶液を国立遺伝学研究所(ゲノム進化研究室 黒川顕: 〒411-8540 静岡県三島市谷田 1111)に郵送し細菌遺伝子情報を解析してもらいます。その場合に細菌 DNA 配列を公共データベースへ登録・公開が必要となる場合があります。

6. 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消化器内科学研究室で鍵をかけ保管します。

7. 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。

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 (研究代表者、研究責任者:井上潤)

共同研究機関

西病院 (研究責任者:堀田芳樹)

国立遺伝学研究所 ゲノム進化研究室 (研究責任者:黒川顕)

8. 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。

9. 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 内科学講座 消化器内科学分野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 内科学講座 消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で研究終了後 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(および代諾者)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。

10. 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、患者さん特定できる情報は利用しません。

11. 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られたくない場合には、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。

12. 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:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野
事務局住所: 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
TEL: 078-382-6730
担当者(研究責任者): 井上潤

研究代表者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野
事務局住所: 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
TEL: 078-382-6730
井上潤