

動脈硬化と腸内細菌の関連に関する統合オミクス研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、『動脈硬化と腸内細菌の関連に関する研究』に参加いただいた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、2014 年 10 月から 2015 年 7 月の間に、『動脈硬化と腸内細菌の関連に関する研究』に参加いただいた患者さんの糞便と末梢血を用いて研究を行っています。これまでの研究から、腸内細菌が冠動脈疾患発症に関わる事が示唆されていますがその詳細な機序は明らかではありません。本研究で、腸内細菌叢の機能評価解析に加え、血中代謝産物と腸内細菌との関連を明らかとし、腸内細菌がどのように冠動脈疾患発症に寄与するか解明します。それにより、冠動脈疾患における新規疾患マーカーや治療候補物質を探索する事を目的とします。

2. 研究期間

この研究は、2017 年 9 月 1 日から 2025 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、既存の情報を取得します。

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、バイタルサイン、診断名、既往歴、家族歴、生活歴(喫煙、飲酒)、身長、体重、BMI、治療内容、投薬内容
- 2) 血液検査: WBC・白血球分画・Hb・Cre・T-bil・CRP・TC・HDL-C・TG・LDL-C・BNP・PT-INR・APTT・D-dimer・血糖・HbA1c・インスリン値
- 3) 心機能・心血管関連項目: 心臓超音波検査所見、心臓カテーテル検査所見

以下の項目について、既存の試料からデータを取得します。

- 1) 糞便メタゲノム/メタボローム解析
- 2) 血漿メタボローム解析

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

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者: 山下智也)

協力研究機関

九州大学大学院医学研究院 (研究責任者: 林哲也)

東京工業大学 (研究責任者: 山田拓司)

5. 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。糞便メタゲノムデータは国内外の者が自由に閲覧できるデータベースとして保存されますが個人が特定される事はありません。

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内科学講座循環器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

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。

神戸大学医学部附属病院循環器内科
研究代表者: 山下 智也

代表研究機関
九州大学大学院医学研究院（研究責任者: 林哲也）
東京工業大学（責任者: 山田拓司）

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、既存試料の利用のみであるため、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内科学講座循環器内科学分野に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内科学講座循環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 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。

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、患者さんを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:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科

研究代表者: 山下 智也

神戸市中央区楠町 7-5-1

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