

「腸内フローラによる認知機能・総合機能への影響に関する多施設共同研究：長寿京府プロジェクト（倫理・利益相反委員会受付番号 No. ）」：人を対象とする生命科学・医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター（もの忘れセンター）では、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。本研究は、すでに実施された研究データから必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

年 月 日

記

1. 研究課題名

「腸内フローラによる認知機能・総合機能への影響に関する多施設共同研究：長寿京府プロジェクト」

（倫理・利益相反委員会受付番号 No. ）

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名（部署名）

研究機関の名称

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

研究代表者、研究責任者

佐治直樹（国立研究開発法人国立長寿医療研究センター もの忘れセンター）

共同研究機関及び各研究責任者

尾崎悦子（京都府立医科大学大学院医学研究科 地域保健医療疫学）

田中香お里（東海国立大学機構岐阜大学 糖鎖生命コア研究所 糖鎖分子科学研究センター研究基盤部門嫌気性菌研究分野）

室谷健太（久留米大学 バイオ統計センター）

3. 研究分担者名（部署名）

新飯田俊平（国立長寿医療研究センター 研究所 研究推進基盤センター）

櫻井 孝（国立長寿医療研究センター 研究所）

武田章敬（国立長寿医療研究センター もの忘れセンター）

栗山長門（京都府立医科大学大学院医学研究科 地域保健医療疫学/公立静岡社会健康

4. 本研究の意義、目的

本研究の目的は、高齢者の認知機能や日常生活動作、脳 MRI や血液バイオマーカー (認知機能や総合機能と関連する血液中物質) と腸内細菌との関連を調査し、もの忘れ外来の患者コホート (国立長寿医療研究センター) と、脳ドック受診者のコホート (京都府立医科大学) を比較して、認知症者と脳ドック受診者との違いを見いだすことです。

国立長寿医療研究センターでは、これまでの腸内細菌と認知機能の研究から、認知症の有無で、腸内フローラ (腸に生息している細菌グループ) の内訳が有意に異なっていることが判明しましたが、地域住民を対象にした認知機能と腸内細菌との関連については未解明な機序があり、新しい解析視点も加味して、このテーマについての研究を推進する必要があります。

京都府立医科大学でも、脳ドック受診者を対象とした研究を実施し、日常生活動作や認知機能、脳 MRI や腸内細菌などの調査を継続して、いろいろな知見を見いだしてきたことから、当該研究参加者 (脳ドック受診者) から得られたデータを国立長寿医療研究センターにおける上記の研究データと統合して解析することで、認知機能障害へ影響を与える腸内細菌の特定や脳 MRI、血液バイオマーカーとの関連を探索します。

5. 本研究に使用する情報

- 1) 年齢、生年月、性別、血圧測定、身体計測、既往歴、教育歴、生活歴や薬剤の処方内容などの病歴情報
- 2) 認知機能に関わる検査の結果や日常生活の情報
- 3) 臨床検査や MRI 画像検査の情報
- 4) 腸内フローラや歯科口腔機能の情報

6. 本研究の方法

本研究は、下記の研究課題で取得した既存のデータを二次利用した後ろ向き観察研究です。各研究で研究対象者から得られた研究データから上記5. の情報を統合してデータベースを作成し、解析します。

- 1) 国立長寿医療研究センター (2016 ~ 2022 年現在実施中)
 - ・腸内フローラによる高齢者認知機能・総合機能への影響に関する研究: パイロット研究
 - ・腸内フローラによる高齢者認知機能・総合機能への影響に関する研究 (2) : 観察研究
 - ・腸内フローラによる高齢者認知機能・総合機能への影響に関する研究 (3) : 観察研究
- 2) 京都府立医科大学 (2003 年 ~ 2022 年現在実施中)
 - ・画像診断に基づく頭頸部動脈硬化症のリスクに関する疫学研究

国立長寿医療研究センターと京都府立医科大学の上記研究から得られた情報を統合した研究データベースは、共同研究機関である国立長寿医療研究センター、京都府立医科大学、岐阜大学、久留米大学で共有され解析されます。

7. 研究期間

倫理・利益相反委員会承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日

8. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

上記 6. の研究に参加された研究対象者

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

すでに得られた匿名化データベースの利用であり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。予測されるリスクは個人情報の流出ですが、個人から得られたデータは既に参加された研究データ収集時に匿名化されており、個人が特定できない ID により管理しているため、個人情報流出の可能性は極めて低いです。登録データの研究目的使用については研究代表者によってデータ管理を徹底し、学会・論文などの研究成果発表以外に外部へデータが流出しないよう注意し、また万が一個人情報の流出により個人のプライバシーを侵害した可能性が生じた場合はすぐに倫理・利益相反委員会に報告します。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本研究に関する情報公開といたします。本研究の内容は、医療専門家向けのデータベースを提供するネットワークでも情報が公開されます(UMIN000048930)。研究結果の公開については、ホームページ掲載・学会発表・論文発表にて行う予定ですが、その場合にも匿名化された情報のみを公表します。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)

本研究では、すでに得られた研究データより上記 5. の情報を抽出して使用いたしますが、患者さんが特定できる情報(氏名・住所・患者 ID 番号など)は匿名化されています。抽出データには新たな研究登録番号を付与した上で保管し、匿名化された研究情報として研究に使用いたします。患者情報と研究登録番号の対応表は研究に使用する抽出データとは別にされ、各研究

機関にて厳重に保管されます。また、研究成果はホームページや学会、論文にて発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

抽出したデータ、患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表、匿名化されたデータについては、研究期間終了後 10 年もしくは学会や論文等での発表から 10 年の間保管いたします。抽出したデータ、匿名化されたデータについては研究代表者事務局にて、対応表については各施設の研究責任者が管理し、保存媒体を施錠保管いたします。保管期間満了後は速やかにデータを廃棄いたします。紙で記録された臨床情報はシュレッダーで処理して廃棄します。紙以外の記録メディアで記録されたデータ(電子データ)は、それぞれの記録メディアから消去します。

本研究は研究データの二次利用であり、試料の授受はありません。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は長寿医療研究開発費や公的研究費を用いて実施しますので、本研究による内外の利益団体は存在しません。また、本研究遂行による研究機関・研究者個人の利益はありません。なお、本研究において特許などの知的財産権が生じた際には、研究者と研究機関がその知的財産権を持つこととします。

16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究に対するお問い合わせがございましたら下部のお問い合わせ先まで御連絡ください。研究責任者が対応いたします。

本研究に関するお問い合わせ先
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター もの忘れセンター 副センター長 佐治 直樹 〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地 電話:0562-46-2311(代表)