

研究計画「アルツハイマー型認知症を対象とした腸内微生物叢のメタゲノムおよびメタボローム解析」について一部研究方法変更のお知らせ

研究責任者 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター
メタゲノム医学分野 植松 智

研究の概要：

ヒトの腸内には様々な細菌やウイルスが存在して、その組成や働きは個々人で異なっています。

私たちは、「アルツハイマー型認知症を対象とした腸内微生物叢のメタゲノムおよびメタボローム解析」にご同意くださった患者様および健康な成人の方を対象として、糞便にふくまれる腸内微生物遺伝子や代謝物、および、血液に含まれる成分を抽出して解析しています。

このたび、この研究にご参加いただいた方の血液に含まれる成分の解析方法として、「メタボローム解析（多数の代謝物を網羅的に解析する検査法）」を追加させていただくことになりました。ご了承いただければ幸いです。

対象となる方：

2021年4月から2022年 月に大阪市立弘済院附属病院、大阪市立弘済院第2特別養護老人ホーム、および大阪公立大学医学部附属病院先端予防医療部附属クリニックMedCity21で、研究計画「アルツハイマー型認知症を対象とした腸内微生物叢のメタゲノムおよびメタボローム解析」への参加に同意いただき血液検体をご提供いただいた方が対象となります。

ご協力いただきたいこと：

対象となる方からご提供いただいた血液検体を用いて血液メタボローム解析をさせて頂くことをご了承いただければ幸いです。それ以外に、新たに何かを行っていただくことはありません。血液メタボローム解析は外部の検査会社にて行いますが、検査会社には匿名化された血液検体が提供されますので、個人情報の提供はありません。

研究結果の開示・公表について

本研究で得られる結果は、長期にわたる検討が必要です。そのため、あなたご自身に関する解析結果の詳細を個別にお伝えすること（開示）は予定しておりません。

今後、研究が進み、研究結果が病気の予防、治療に役立つことが明らかになった場合には、その成果を論文等により公表することで社会に還元します。お問い合わせいただければ、発表論文等をお知らせいたします。

研究期間：

2021年4月22日（倫理承認日）～2025年9月30日

研究参加の辞退について：

血液検体が血液メタボローム解析に使用されることをご本人(もしくはその代理の方)が希望されない場合は、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、血液検体を血液メタボローム解析に用いることはなく、辞退によって不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文など

で公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

どうぞよろしくお願いいいたします。

問い合わせ窓口：

本研究に関するご質問・お問い合わせは、下記にお気軽にご連絡ください。

< 研究分担者 >

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センターメタゲノム医学分野 植松 未帆

住所：〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話番号：03-6409-2163

所属：大阪公立大学大学院医学研究科 ゲノム免疫学

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3926

所属（兼任）：大阪公立大学大学院医学研究科 ゲノム免疫学

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3926

< 研究責任者 >

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センターメタゲノム医学分野 植松 智

住所：〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話番号：03-6409-2163

所属（兼任）：大阪公立大学大学院医学研究科 ゲノム免疫学

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3926

研究課題名	アルツハイマー型認知症を対象とした腸内微生物叢のメタゲノムおよびメタボローム解析
研究の意義・目的	近年、様々な病気の病変形成に、腸内細菌の種類や細菌の産生する代謝産物が関与することが分かっています。アルツハイマー病は、患者さんの数が多いですが、まだ原因は、はっきりとわかっていません。本研究では、アルツハイマー病と腸内細菌の種類や代謝産物との間に関連性があるかどうかを検討することを目的としています。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2025年9月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	倫理委員会承認後～2025年8月に大阪市立弘済院附属病院の精神科、大阪市立弘済院第2特別養護老人ホーム、もしくは大阪公立大学医学部附属病院神経精神科で、アルツハイマー型認知症の診断・療養のために入院・入所されている方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。試料・診療情報は、特定の個人を識別できないように、匿名化されます。 試料：【糞便】 診療情報：【病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、検査データ、過去の頭部画像(CT画像、MRI画像、PET画像)】
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関(大阪公立大学大学院医学研究科)に頂いた試料・情報を提供します。その後、特定の個人を識別できない形で、「シークエンスライブラリー(糞便中の微生物の遺伝子配列を読み込むために調整した溶液)」を共同研究機関(東京大学医科学研究所)へ提供します。
この研究を行っている共同研究機関	東京大学医科学研究所 研究責任者 所属：ヒトゲノム解析センター メタゲノム医学分野 職名：特任教授 氏名：植松 智 大阪公立大学大学院医学研究科 研究責任者 所属：ゲノム免疫学 職名：教授 氏名：植松 智(兼任) 大阪公立大学大学院医学研究科 研究責任者 所属：神経精神医学 職名：講師 氏名：丸田 純平
試料・情報を管理する責任者	東京大学医科学研究所 研究責任者 所属：ヒトゲノム解析センター <u>メタゲノム医学分野</u> 職名：特任教授 氏名：植松 智
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	電話番号：(06)6645 3926 / (03)6409-2163 大阪公立大学大学院医学研究科 ゲノム免疫学 / 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター メタゲノム医学分野 担当者：植松 未帆 電話番号：06-6871-8013 大阪市立弘済院附属病院精神科 担当者：内田 健太郎