

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

認知症に関するマイクロバイオーム・バイオマーカーの解析研究

当院における実施体制

研究責任者：難治性疾患診断・治療学 赤澤 智宏

研究分担者：脳神経内科 服部 信孝、波田野 琢、浦安病院脳神経内科 山城 一雄、脳神経内科 西川 典子 他

研究の意義と目的：

高齢者の人理機能低下に起因する疾患は患者さん本人だけでなく、患者さんを取り巻くコミュニティー全体のQOLを低下させることから、少子高齢化を迎える我が国において先行して取り組むべき重要な課題として考えられています。そこで本研究では、認知障害の早期発見、発症予測、治療評価判定を目的として、認知障害に応用できる認知症に関するマイクロバイオーム(微生物叢)や病気の目印となる物質の探索を行うことを目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2019年12月1日から西暦2022年3月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科、順天堂江東高齢者医療センター、あるいは医療法人社団創知会メモリークリニックを受診し、本研究にご参加していただき、唾液・糞便を提供された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、病歴、臨床所見(認知症の有無)、臨床情報(認知機能評価の結果)、唾液・糞便に含まれる微生物叢の遺伝子情報(患者様ご自身の遺伝子配列は含まれません)やその代謝産物、タンパク質、ならびに血液に含まれるタンパク質、抗体遺伝子配列(患者様ご自身の遺伝子配列は含みません)

外部への試料・情報の提供

提供していただいた試料・情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、記号化する際の管理表は、難治性疾患診断・治療学 赤澤研究室の鍵のかかるロッカーで管理いたします。

試料の一部は測定機関に委託し解析を行いますが、患者様の情報は付随せず符号化された番号で解析を実施いたします。また、同意取得時には特定できな

い機関に将来的に試料を提供することができます。これは、唾液や糞便の微生物叢の解析方法が日々進化しており、新たな解析方法が見つかる可能性があるからです。なお外部機関へサンプルを提供するときは匿名化してどなたのものか分からぬ状態で提供します。

以上のように、新たな研究機関を追加したり別研究に試料を用いる際には、順天堂大学内の倫理委員会および各機関の倫理委員会の承認の上で行い、随時本ホームページおよび順天堂大学医学部難治性疾患診断・治療学ホームページ(<https://akazawalab.com>)で公開します。

研究解析期間：承認日～西暦2028年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さまの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さま個人を特定できる情報は含みません。なお、本研究で得られた微生物叢の遺伝子情報は公的データベースに登録を行い、研究者間で情報が共有できるようにします。ただし、登録される遺伝子情報は微生物叢のみの情報で、患者さま自身の遺伝子情報が登録されることはありません。

この研究に参加された方で、微生物叢の遺伝子情報の登録を望まれない方は、2028年3月31日までに下記の連絡先までご連絡ください。研究期間内にご連絡いただかなかった場合は、本研究に同意されたものといたします。また、同意を取り消した時点ですでに解析結果が学術雑誌等に公表されていた場合などは、解析結果をさかのぼって廃棄することができません。このような場合も個人が特定されることはありません。

患者さまの貴重な試料から得られた微生物叢の遺伝子情報をひろく研究者間で共有して病気の解明、治療薬の開発につなげたいと思います。

利益相反について：

本研究は、公的な資金(厚生労働省科学研究費補助金政策科学総合研究事業「認知症に関するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析」(19AC5003)、JST・ムーンショット型研究開発事業「パーキンソン病前駆期モデル動物を活用した臓器間ネットワークの解明」(21-211033558)、共同研究講座「唾液1mlを用いた認知症バイオマーカー開発講座」(AM682C0001)、順天堂大学次世代イノベーション創出資金(LEVEL3)(AM719C233A)で賄われております。共同研究先の企業は研究の実施、解析、報告に関わることはありません。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

- ・順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学 教授 赤澤 智宏
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科 教授 服部 信孝
- ・早稲田大学理工学院 教授 服部正平
- ・理化学研究所生命医科学研究センターマイクロバイオーム研究チーム 須田亘
- ・慶應義塾大学医学部微生物学免疫学教室 教授 本田賢也
- ・麻布大学獣医学部動物応用科学科 教授 菊水健史

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学
電話：03-3814-5002
研究責任者：赤澤 智宏