

研究に関するお知らせ

(研究名：疾患患者のサンプルを用いた新規バイオマーカーの探索)

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の研究を実施いたします。

この研究への参加を希望されない場合には、不参加とさせていただきますので以下の問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

ヒトの腸には、病原体や異物などが体内へ侵入することを防ぐ、腸管バリア機能があります。この機能は、ストレスや加齢、食生活の乱れなどによって低下し、腸炎やアレルギー性疾患、メタボリックシンドロームなど多くの疾患の原因となります。特に、クローン病や過敏性腸症候群などはこの腸管バリア機能との関連が報告されています。

これらの病気を予防するため、腸管バリアの状態を把握する必要がありますが、指標となる尿中のラクツロース・マンニトール比を評価するには、糖負荷試験で尿を集めます。この糖負荷試験には「拘束時間が長い」「肉体的・精神的負担が大きい」などの課題があります。また、クローン病や過敏性腸症候群を疾患特異的かつ簡便に診断する指標は報告されていません。

この研究では、クローン病患者や過敏性腸症候群患者と健常者の血中代謝物を比較して、腸管バリアと関連する指標の確立やこれらの疾患を診断する指標の探索を行います。新たな指標が見つければ、腸管バリアの状態や疾患の診断が容易になり、健康の維持や早期治療に寄与することが期待できます。

■研究の期間

倫理審査委員会承認日から2025年3月31日

この研究に関するお知らせの掲示開始から30日が経過した後、使用を開始します。

■研究の対象となる方

国立国際医療研究センター（NCGM）バイオバンクに登録されている方のうち、

- 1) クローン病と診断されている方
- 2) 過敏性腸症候群と診断されている方
- 3) 健常者の方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の研究対象となる方から得た血漿サンプルを用いて、腸管バリアの既知の指標や代謝物の測定をさせていただきます。また、バイオバンクに提供いただいた医療情報（例；病名、治療状態、性別、年齢、身体計測値、既往歴、服薬情報等、血液検査結果等）を研究に使用させていただきます。

研究の対象となる方のデータや試料等は、個人が特定できないよう ID で管理されています。そのため、本研究を実施する研究機関は、名前や氏名などの個人情報を取得することはなく、研究の対象となる方個人を特定することはできません。研究結果の発表に際しても、個人が特定されないような形で行います。

■研究責任者

所属：株式会社 明治 研究本部

乳酸菌研究所 基盤微生物研究部 マイクロバイオームG

氏名：森藤 雅史

血漿サンプルと医療情報は、研究責任者及び所属する研究者が利用します。

■お問い合わせ先

機関名 国立研究開発法人 国立国際医療センター バイオバンク

住所 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話 03-3202-7181

担当者 鈴木 哲史