

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：ヒューマン粘膜エコシステムを標的とした腸内細菌創薬プラットフォーム開発研究

・はじめに

本研究は、ヒト腸内環境に存在する微生物（以後、腸内細菌とする）の宿主へ対する影響を明らかにするものであります。我々の腸管内には約 1000 種類、100 兆個におよぶ細菌が常在していますが、その殆どが未培養性細菌であることから、未だにそれらの大部分の機能は不明であります。そこで本研究では、腸内細菌と宿主の体内を隔てる粘膜バリアとして最前線で機能する腸管上皮細胞に注目し、その粘膜バリアと腸内細菌の間に存在する相互作用の分子基盤の実体が明らかにすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

慶應大学病院消化器内科で内視鏡生検した標本から樹立したヒト腸管株細胞（オルガノイド）を利用して、腸内細菌と宿主上皮細胞の相互関係を調べ、考察します。腸内細菌が宿主に与える影響を調べるために、細菌と共培養した上皮細胞から RNA やタンパク質を抽出し、RNA-seq 法やプロテオーム解析により遺伝子発現変動解析を行います。また、培養上清中に含まれる代謝産物をメタボローム解析を行うことで、宿主-細菌間相互作用によって影響する代謝経路の変化を解析します。

・研究の対象となられる方

慶應大学医学部坂口光洋記念講座オルガノイド医学研究室のヒト腸管株細胞

(オルガノイド)樹立研究に同意した患者

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

慶應大学病院消化器内科で内視鏡生検した標本から樹立したヒト腸管株細胞(オルガノイド)を利用して、腸内細菌と宿主上皮細胞の相互関係を調べます。

研究情報項目；

- RNA-seq法を利用した遺伝子発現変動解析
- Orbitrap Explorisを利用したタンパク質発現変動解析
- LC-MS/MSを利用したメタボローム解析

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

生物学的非臨床試験であるため、直接患者の不利益になることはありません。

・個人情報の管理について

本課題研究で使用するヒト株化細胞は、樹立された慶應大学において個人情報の漏洩を防ぐため、匿名化、サンプルのID化し個人を特定する情報は全て削除している。データファイルの暗号化などすることで厳格な対策をとり、第三者が個人情報を閲覧することができないようになっています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報の保管方法・場所・保管期間：

オルガノイド細胞は生体調節研究所生体調節研究所・粘膜エコシステム制御分野 A-305 液体窒素タンク(鍵付き)に保管します。期間は2027年3月までとします。シーケンスデータ等は、サンプルが特定されないようにID化することで、個人を紐付けできないようにします(慶應から引き受ける細胞株は既にID化されている)。データについては、生体調節研究所生体調節研究所・粘膜エコシステム制御分野の暗証番号管理されているサーバーで一括管理します。保管

期間は2032年3月まで保管します。オルガノイド試料や解析データ保管管理責任者は、佐々木伸雄(群馬大学生体調節研究所・粘膜エコシステム制御分野)です。

試料・情報の廃棄方法：

試料：細胞株はオートクレーブにより高温加圧処理後、バイオハザード廃棄として処理します。

情報：研究終了後サーバーからのデータ削除を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、佐々木グループが主体となって行っています。佐々木グループとは、研究者が主体となって活動しているグループで、群馬大学の付置研究所である生体調節研究所の所属であります。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学生体調節研究所 粘膜エコシステム制御分野・教授

氏名：佐々木 伸雄

連絡先：027-220-8830

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学生体調節研究所・粘膜エコシステム制御分野・教授

（責任者）

氏名： 佐々木 伸雄

連絡先：〒371 8512

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8830

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法