

## 「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：腸内細菌叢が髄膜腫の発生・増大に与える影響の解析

---

#### ・はじめに

近年、細菌叢の遺伝情報の本体（DNA）のゲノム・遺伝子情報を直接収集・解析する技術（次世代シーケンサー）の普及等により、遺伝子レベルで網羅的に細菌の分布を解析できるようになりました。細菌叢解析を行うことで、腸内細菌叢が消化器疾患を始めとした様々な疾患に関与していることが相次いで報告されるようになっていますが、未だその詳細が判明していない領域も存在します。

髄膜腫は原発性脳腫瘍のなかで最も頻度が高く、米国のデータでは脳腫瘍の約40%が髄膜腫です。発生率は10万人あたり3.1～8.8人/年と推定され、年齢とともに発生率が上昇することが知られています。その髄膜腫は4年間で約40%が増大し、症候性となれば手術や放射線治療が必要となりますが、これらの治療にはリスクも伴います。そのため治療マネジメントの重要性が増しており、適切な治療マネジメントのためには髄膜腫の発生、自然経過について十分な知見が必要です。髄膜腫の発生についての知見としては女性に多く、性ホルモン、特にエストロゲンが関与するといわれております。その他にも、豆類や豆腐を多く摂取すると髄膜腫の発生率が低下するとの報告や、非ステロイド系抗炎症薬の長期内服者では髄膜腫の発生が低下するという報告、高 body mass index (BMI) 患者で発生率が2倍に上昇するなどの報告があります。このように慢性炎症や肥満が髄膜腫の発生増大に関与することが言われています。

一方で近年、腸内細菌叢と慢性炎症、それにより引き起こされる可能性がある様々な疾患との関連についての研究が注目されています。人の腸管には約1000種以上、数百兆個以上の細菌が生息しており、腸内細菌と、腸内細菌に起因する代謝物質は消化管だけでなく全身の臓器に影響をあたえることが明らかになっています。腸内細菌叢の構成パターンは人それぞれで異なり、どの種類が存在し、どの種類が多いか少ないかはそれぞれ個人特有のパターンがあります。こうした違いは食生活や生活環境が影響します。腸内細菌叢は絶妙なバランスでお互いを生かしており、このバランスが崩れることを腸内細菌叢の不均衡（ディスバイオーシス）といいます。近年、ディスバイオーシスが全身の免疫異常と慢性炎症を介して、消化器がんや脳卒中、さらに肥満の発症リスクを上昇させることが注目されています。

本研究では髄膜腫患者さんの腸内細菌叢の解析によって、慢性炎症との関連

が示唆されている髄膜腫の腫瘍制御につながる完全に新しい治療アプローチを見出すことを目的としています。

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

研究に用いる情報は採取させていただいた便情報、電子カルテ情報、病理検体情報から得ます。それらを個人が特定できないようなデータ表を作成し、統計処理ソフトなどを利用して解析します。また対照患者さんとして健常者腸内細菌叢データは、シンバイオシス・ソリューションズ株式会社が保有するデータベースのなかから、髄膜腫を有していないことが明らかな人のデータを使用し、患者さんの腸内細菌叢と比較を行います。本研究で得られた結果かは医療の発展に寄与すると考えます。

以上の内容を学会や論文として発表し、医学の発展の一助となるように使用させていただきます。

#### ・研究の対象となられる方

研究期間内に群馬大学医学部附属病院外来受診、または手術を受ける髄膜腫患者さんで研究に同意された患者さんを対象とします。健常者データとしてはシンバイオシス・ソリューションズ株式会社が保有するデータベースのなかから、髄膜腫を有していないことが明らかな人の腸内細菌叢データを使用させていただきます。シンバイオシス・ソリューションズ株式会社に便検体を提供した方で希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は3親等以内の血縁関係のある家族とします。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

試料：情報を利用または提供を開始する予定日は2025年4月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

研究期間内に群馬大学医学部附属病院外来受診、または手術を受ける髄膜腫患者さんの便を、患者の同意を得た上で採取いたします。基本情報として年齢・性別・採血データ（白血球数、赤血球、ヘモグロビン、BUN、Cr、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、TC、LDL-C、HDL-C、TG、CRP）画像データ（MRI、CT、PET）、腫瘍組織型・経過をカルテから採取し使用します。髄膜腫患者さんの便と健常者の便を解析し、腸内細菌叢のパターンを比較します。髄膜腫の増大と炎症との関連を調査します。便検体の腸内細菌叢解析についてはシンバイオシス・ソリューションズ株式会社との共同研究を行います。同社は、日本最大級の腸内細菌叢解析データベースを有しており、独自のデータマイニング技術により腸内細菌叢と疾病の関連を研究しており、国内外の多くの医療・研究機関と共同研究を行っています。対照群としての健常者腸内細菌叢データは、シンバイオシス・ソリューションズ株式会社が保有するデータベースのなかから、髄膜腫を有していないことが明らかである症例の腸内細菌叢データを使用し、患者の腸内細菌叢と比較を行います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は髄膜腫に対する治療方針決定の一助となるだけでなり多くの髄膜腫患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。対象となった患者さんへの経済的負担、また謝礼はございません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座および共同研究機関においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

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

研究により得られた情報は、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる部屋に置かれたPCで管理されます。PCはパスワードでロックされています。管理責任者は群馬大学医学系研究科脳神経外科学講師、藍原正憲が行います。情報の保管期間は研究終了後5年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。共同研究機関での情報の保管については各施設の研究責任者が施錠付きのキャビネットに厳重に保管します。対応表については各施設の研究責任者が保管します。情報は研究終了後10年後に破棄します。紙媒体はシュレッダーで裁断し破棄、その他電磁データはデータ抹消ソフトで破棄します。

#### ・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。その場合の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

この研究には委任経理金（脳神経外科への奨学寄附金）を資金とします。  
また、本研究で実施する検査等の中で、腸内細菌叢の解析はシンバイオシス・ソリューションズ株式会社の費用で賄います。

#### ・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ないのではないか（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。また、この研究は、腸内細菌叢の解析はシンバイオシス・ソリューションズ株式会社の費用で賄いますが、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

#### ・「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。

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学講師  
氏名：藍原正憲  
連絡先：(027) -220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教  
氏名：神徳亮介  
連絡先：(027) -220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教  
氏名：大宅宗一  
連絡先：(027) -220-8515

共同研究機関

シンバイオシス・ソリューションズ株式会社  
住所：東京都千代田区神田猿楽町2-8-11 VORT 水道橋Ⅲ 3F  
Tel:03-6275-0878 Fax:03-6275-0879  
研究責任者：増山 博昭

・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：群馬大学医学系研究科脳神経外科学（講座・分野等）教授（責任者）

氏名： 大宅宗一

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8515

担当：藍原正憲

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
  - ①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。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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
  - ⑤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