

「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：ヒト糞便を用いた食因子の腸内細菌叢、腸内細菌の遺伝子、代謝物への影響の包括的解析と健康作用を担う因子の同定

・はじめに

腸内細菌叢はヒトの健康状態に深く関与しています。腸内細菌叢による宿主への影響は、腸内細菌が産生する代謝物によるところが大きいです。腸内細菌の代謝物の組成は、宿主が摂取した食品成分に影響されます。そこで、食品成分あるいは腸内細菌が食品成分を代謝し産生する代謝物を用いて、食事による腸内細菌叢の機能制御と健康の促進を目指します。本目標を達成するために、食品成分あるいは代謝物による腸内細菌叢への影響の解明が必要です。さらに単菌では無く、複雑な生態系の腸内細菌叢を反映した便を用いることが必須です。そこで、便と食品成分、あるいは腸内細菌が産生する代謝物を混合し、培養することで、食品成分あるいは代謝物が腸内細菌叢や腸内細菌の遺伝子発現および代謝物にどのように影響を与えるのかの解明を行います。

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

群馬大学食健康科学教育研究センターにおいて実施された先行研究「ヒト糞便を用いた食因子の腸内細菌叢、腸内細菌の遺伝子、代謝物への影響の包括的解析と健康作用を担う因子の同定（試験番号 HS2021-188）」において収集した 10 名分の糞便を用いて、種々の食品成分の腸内細菌叢および代謝物産生への影響を調べます。

共同研究機関である日清食品ホールディングス株式会社へのヒト糞便試料および培養物の提供の際は、個人情報加工（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して追跡可能な状態で送付します。菌叢解析および代謝物解析の際も同様に個人情報加工（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、追跡可能な状態で解析依頼します。提供する検体は、培養物から抽出した DNA 検体および培養上清（培養液から菌体や不溶性の物質を除いたもの）になります。種々の食餌成分による菌叢ならびに代謝物の変化を解析し、食餌成分が腸内細菌叢・代謝物・遺伝子変化にどう関わっているのかを考察し

ます。菌叢ならびに代謝物解析はオミクス解析受託企業および群馬大学コアファシリティ総合センターに依頼します。外部解析機関にサンプルを送付する際は、サンプルから個人情報を特定することが出来ないよう、個人情報を加工し、研究管理番号のみを付した状態で追跡可能な状態で送付します。

・研究の対象となられる方

群馬大学食健康科学教育研究センターにおいて実施された先行研究「ヒト糞便を用いた食因子の腸内細菌叢、腸内細菌の遺伝子、代謝物への影響の包括的解析と健康作用を担う因子の同定(試験番号 HS2021-188)」(2022年1月19日～2024年3月31日)までに収集した10名分の糞便を対象に致します。

糞便を提供して頂く際に2次利用について同意頂いていますが、対象となることを希望されない方は、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試料または情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年5月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年10月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学食健康科学教育研究センターにおいて実施された先行研究「ヒト糞便を用いた食因子の腸内細菌叢、腸内細菌の遺伝子、代謝物への影響の包括的解析と健康作用を担う因子の同定(試験番号 HS2021-188)」において収集した糞便を使って、食品成分による腸内細菌叢、代謝物、遺伝子発現の変化や発現状態、濃度を次世代シーケンサーやメタボローム解析で調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで先行研究「ヒト糞便を用いた食因子の腸内細菌叢、腸内細菌の遺伝子、代謝物への影響の包括的解析と健康作用を担う因子の同定(試験番号 HS2021-188)」において糞便試料を提供して頂いた方に余分な負担が生じることはありません。糞便試料を提供して頂いた方が直接受けることのできる利益(謝礼)及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、食餌成分による腸内細菌を介した保健効果の解明及び新しい食品開発の一助になり、多くの方の健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学理工学部杉山研究室においては、個人を特定で

きる情報を削除し、データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を被登録者 ID と呼びます）をつけています（生体試料はこの ID がつけられ保存されています）。データファイルのパスワード保護やデータ保存 HDD の鍵付き保管庫での保管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、個人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

先行研究「ヒト糞便を用いた食因子の腸内細菌叢、腸内細菌の遺伝子、代謝物への影響の包括的解析と健康作用を担う因子の同定（試験番号 HS2021-188）」において収集した糞便試料および本研究で得られる培養物や培養物由来試料は、群馬大学 桐生キャンパス 4 号館 4204 号室内ディープフリーザー（管理責任者 杉山友太）および 4206 号室内フリーザーで保管され、研究を終えた検体は、二次利用および論文発表時の再試験のために、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（感染性廃棄物として、外部の感染性廃棄物処理企業に依頼）いたします。

研究のために集めた提供者情報は、研究責任者が責任をもって群馬大学 桐生キャンパス 4 号館 4213 号室内の鍵付き引き出しで保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データ抹消ソフトを利用）いたします。

共同研究機関に提供された試料は、各機関の規則に基づき厳重に保管され、保管期間終了後には同規則に従って適切に廃棄されます。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、日清食品ホールディングス株式会社から提供されています。

・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。

共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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、群馬大学大学院理工学府杉山研究室が主体となっており、日清食品ホールディングス株式会社と連携して実施します。

この研究を担当する研究代表者、研究責任者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院理工学府・准教授

氏名：杉山 友太

連絡先：0277-30-1662

研究責任者

所属・職名：日清食品ホールディングス株式会社・部長

氏名：瀬戸 次朗

連絡先：〒192-0001 東京都八王子市戸吹町 2100 番

・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：群馬大学理工学部杉山研究室 准教授

氏名： 杉山 友太

連絡先：〒376—8515 群馬県桐生市天神町 1-5-1

Tel：0277-30-1662

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