

作成日 2026 年 7 月 16 日

(最終更新日 2026 年 7 月 16 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：小児腸管オルガノイドモデルを用いた腸内環境および栄養因子の機能解析に関する研究

1. 研究の対象

本研究への参加について新たに同意いただいた方について検体採取をお願いする他、以下の既存研究で採取・保管された母乳・便・血液の残余検体を用います。

- ・ 「母児マイクロバイームが周産期から乳幼児期の健康状態に与える影響に関する調査研究 (以下、母児マイクロバイーム研究、整理番号 R06-253)」
- ・ 「小児期発症病態における非侵襲的バイオマーカーの検討(以下、小児バイオマーカー研究、整理番号 H29-310)」
- ・ 「入院中の小児における心理状態・生理指標・行動指標の包括的解析と、病棟環境が与える影響に関する研究(以下、小児心理研究、現在申請中)」

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用および提供を開始する予定日 (および拒否の受付期限)

本研究における試料・情報の利用および提供は、研究機関の長の実施許可後、速やかに開始 (2026 年 9 月 18 日) いたします。

患者さんやご家族 (ご遺族) が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合、ご遠慮なく「お問い合わせ先の窓口」までお知らせください。データの統計解析開始予定の 2027 年 7 月頃までであれば、いつでもあなたのデータを特定し、研究から除外することができます。

ただし、それ以降になりますと、研究の性質上、データを削除することが困難となるため、ご希望に添えない場合もございます。あらかじめご了承ください。

4. 研究目的

乳児期の腸内環境や栄養因子 (母乳成分・人工乳成分など) が、腸の働きや免疫応答にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。

特に、

- ・ 小児腸管オルガノイド (腸組織から作る立体的培養モデル)
- ・ 乳児便・母乳の成分
- ・ モデルマウス

を組み合わせ、腸内環境と免疫の関係を解析します。

5. 研究方法

- ・ 本研究への参加について新たに同意いただいた方より、手術時に切除され破棄予定の腸管検体を採取し、腸管オルガノイドを作成します。
- ・ 腸管オルガノイドに母乳・便懸濁液・人工乳などを加え、遺伝子発現などを解析することにより反応を観察します。この際に添加する母乳や便懸濁液について、既存研究で採取され、匿名化されて保管されている残余検体を使用します。また、母乳を使用

させていただく方とそのお子さんの血液の残余検体を用い、血中の鉄濃度などを測定します。

- ・ モデルマウスに特定の細菌や乳児便懸濁液を投与し、アレルギーに対する免疫反応などを評価します
- ・ 解析結果は匿名化したうえで統計的に処理します

6. 研究に用いる**試料・情報**の種類

試料：腸管組織（本研究への参加について新たに同意いただいた方）、母乳・便・血液（既存研究で採取された残余検体）

情報：年齢、性別、採取時期などの最小限の臨床情報（匿名化済）

7. 外部への**試料・情報**の提供方法

試料は、個人が特定できないよう匿名化した上で、**群馬大学生体調節研究所（共同研究機関）**へ、研究担当者または専門輸送業者により搬送します。対応表（氏名と研究用 ID の対応）は筑波大学附属病院の研究責任者が厳重に管理します。

8. 外国にある者に対して**試料・情報**の提供する場合

本研究では、外国の研究機関への提供は行いません。

9. 研究組織

筑波大学附属病院 原 モナミ、相吉 翼、森田 篤志

筑波大学医学医療系 高田 英俊、増本 幸二、今川 和生、野口 恵美子、諸隈 史香

筑波大学人間系 鈴木 寿人

群馬大学生体調節研究所 佐々木 伸雄

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は医学系研究支援プログラム ToRA-SEED チャレンジファンド(AMED 課題管理番号 JP256f0137008)です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の**共同研究者は企業からの研究費を受け入れています**が、**その他の研究者について、企業等との利害関係は現在のところありません**。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

11. 特許権について

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院小児科 担当 原 モナミ
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：小児科秘書室 電話番号 029-853-5635 （平日 8:30～17:15）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院小児科 原 モナミ
共同研究機関の研究責任者：群馬大学生体調節研究所 佐々木 伸雄

研究代表者：筑波大学附属病院小児科 原 モナミ