

琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学講座の臨床研究「環境要因による腸内細菌叢の変化は認知機能に影響するか」にご参加いただいた皆様へ

当施設では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	実験自動化システムを用いた腸内細菌と認知機能との関連性の調査に関する観察横断研究
当院の研究責任者 (所属)	石原聡 (琉球大学病院 第三内科)
他の研究機関および 各機関の研究代表者	石田明夫 (名桜大学 人間健康学部スポーツ健康学科) 池松真也 (沖縄工業高等専門学校) 北野宏明 (沖縄科学技術大学院大学)
本研究の目的	腸内細菌の自動化システムによる網羅的解析の精度検証およびメタゲノム解析データと認知機能や血管機能等との関連を明らかにする
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2027年3月31日
調査データ(該当期間)	2022年10月～2023年3月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>●対象者 「環境要因による腸内細菌叢の変化は認知機能に影響するか」(琉球大学倫理審査許可番号：20-1728-07-00-00)において研究対象者となった宜野湾市在住高齢者159名およびその家族18名</p> <p>●利用する試料・情報 臨床研究「環境要因による腸内細菌叢の変化は認知機能に影響するか」(琉球大学倫理審査許可番号：20-1728-07-00-00)で収集した糞便の残余検体を沖縄科学技術大学院大学に送って腸内細菌の遺伝子解析を行う。収集済みの情報のうち、以下に示すデータと新たに得られる腸内細菌の遺伝子データを結合し、解析を行う。</p> <p>① 先行研究で取得した基本情報：年齢、性別、(先行研究で割り振った)ID、</p> <p>② 家族構成：子供の有無、独居の有無、沖縄県出身者の有無</p> <p>③ 生活歴：喫煙歴、飲酒歴、食事様式</p> <p>④ 生活習慣：FDSK-11、睡眠、運動、社会活動、家族内責任、家族外責任、趣味、教育歴</p> <p>⑤ フレイル評価：基本チェックリスト</p>

	<p>⑥ 既往症・併存疾患：虚血性心疾患、脳卒中、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、末梢動脈疾患、認知症、消化器疾患（胃・小腸・大腸）、呼吸器疾患、肝臓病、がん、その他</p> <p>⑦ 内服薬（常用薬）：抗血栓薬、降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬、利尿薬、認知症治療薬、睡眠薬、プロトンポンプ阻害薬、H2ブロッカー、整腸剤、緩下剤、抗菌薬、非ステロイド系抗炎症薬、ステロイド、免疫抑制薬、その他の薬物治療</p> <p>⑧ 身体測定：身長、体重、Body mass index、腹囲、体組成、歯に関するアンケート、握力、聴力、補聴器の有無</p> <p>⑨ 血液・尿検査：検尿（尿蛋白/Cre）、血算（白血球数、赤血球数、Hb、Hct、MVC、MCH、MCHC、血小板数）、血糖（HbA1c、血糖値）、脂質（T-Cho、LDL-C、HDL-C、TG）、腎機能（Cre、UN、eGFR）、電解質（Na、K、Cl、Ca、Mg、Zn、Cu）、尿酸、炎症関連（hsCRP、IL6、IL10等）、脂肪酸分画（EPA、DHA、DGLA—ジホモ—rリノレン酸、AA—アラキドン酸）、Alb、T-Bil、AST、ALT、rGTP</p> <p>⑩ 終末糖化産物</p> <p>⑪ 体力測定：TUG（時間、歩数、平均時間、平均歩数）、片足立ち（右・左）、CS-30テスト</p> <p>⑫ 認知機能検査：MMSE、MoCA、CDR、SPMT、TMT-A、Digit Span、SDMT、Clock Drawing test</p> <p>⑬ 老年期うつ病評価：GDS 15</p> <p>⑭ 手段的日常生活動作：IADL 評価（老研式活動能力指標）</p> <p>⑮ ヘルスリテラシー評価ヘルスリテラシー尺度（HLS-14）</p> <p>⑯ 血管機能検査：四肢血圧、ABI、baPWV、中心血行動態指標（Mobil-O-Graph）</p> <p>⑰ 糞便：次世代シーケンサーを用いた腸内細菌 16S rRNA 遺伝子解析結果</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>先行研究で採取した糞便検体およびデータは個人情報とは無関係の識別コードを付して対応表を作成し、匿名化を行なった。個人情報が施設外に漏れないように配慮した状態で共同研究機関に検体およびデータを提供する。</p>
<p>試料・情報の二次利用</p>	<p>本研究で取得した情報の利用は、別の新たな研究に利用する可能性がある。その場合は、再度、倫理委員会へ申請し、研究機関の長の許可を得る。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>本研究に関わる者は、研究対象者の個人情報の保護に十分配慮する。研究実施に係る試料等は、研究対象者の個人情報とは無関係の識別コードを付して対応表を作成し、匿名化を行った。引き続き研究対象者の秘密保護に十分配慮する。個人識別コードと個人情報の対応表は解析を行う者へは提供されない。匿名化された情報はインターネットに接続していない専用のパソコンで研究責任者(琉球大学病院第三内科助教 石原聡)が管理する。</p>

	<p>試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は識別コードを使用し、研究対象者の個人情報施設外に漏れないように十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は一切含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>検体の送料、論文校正・投稿費用は文部科学省科学研究費・基盤研究B(21H03716)を用いる。</p> <p>実験自動化システムを用いた腸内細菌遺伝子のメタゲノム解析にかかる費用は沖縄科学技術大学院大学の北野ユニットの予算を使用する。</p>
お問い合わせ先	<p>電話：098-894-1413 (琉球大学病院第三内科) 担当者：石原聡</p>
備考	