

研究への参加を検討していただける方へ

研究課題名：腸内細菌叢と耐糖能との関係に関する研究

本研究は順天堂大学スポーツ健康科学部研究等倫理審査委員会の審査を経て、順天堂大学学長より実施の承認を得ています。

1. 研究実施者

(1) 研究責任者：

氏名：鈴木 良雄、

所属：順天堂大学大学院 スポーツ健康科学研究科、資格：教授

(2) 研究分担者（その他の研究従事者）：

氏名：櫻井しのぶ 所属：順天堂大学 医療看護学部 資格：教授

氏名：中西唯公 所属：順天堂大学 スポーツ健康科学部 資格：准教授

氏名：高橋玲子 所属：千葉科学大学 看護学部 資格：講師

氏名：石川拓次 所属：鈴鹿大学 短期大学部 資格：准教授

氏名：須田互 所属：理化学研究所マクロバイオームチーム

資格：チームリーダー

2. 研究の目的及び意義

世界の糖尿病患者は2017年には4億人以上で、2045年には6億93百万人に増加すると推定されており世界的な課題となっています。糖尿病には自己免疫性疾患であるⅠ型糖尿病と代謝性疾患であるⅡ型糖尿病があります。患者数はⅡ型糖尿病の方が多く、Ⅱ型糖尿病の発症には生活習慣を含む環境要因が大きく寄与すると考えられています。そのため、効果的な予防法を開発するために、発症に寄与する要因を明らかにすることが重要な課題となっている。

私たちは、これまで千葉県銚子市や三重県（桑名市、紀北町、菰野町）で疫学研究を行ってきました。その経験から、これらの地域は類似した生活環境でありながら、40~59歳女性のHbA1c高値者（5.6%以上）の割合は銚子市（40%）、紀北町（16%）、菰野町（29%）、桑名市（47%）と大きな違いのあることを明かにしてきました。しかし、この違いの原因がわかりません。

一方、人間の腸内細菌叢は出生から3年程度までに生育環境の影響を受け個人に特有のパターンが形成され、以降は終生にわたって個人に固有のパターンが維持されますが、摂取する食品の影響も受けることが知られています。

そこで、本研究は腸内細菌叢（およびそれに影響を及ぼす食生活）が耐糖能（HbA1c）に影響を及ぼしている可能性を検討することを目的とします。

本研究により、腸内細菌叢と耐糖能との関連について新たな知見が得られると期待しています。

3. 研究の方法、実施場所、期間

(1) 研究の方法

[研究デザイン] 横断研究

[対象者]

千葉県・銚子市 HbA1c が 5.6%以上 25 名; 5.5%以下 20 名
三重県 (桑名市、紀北町、菰野町 等)
HbA1c が 5.6%以上 25 名; 5.5%以下 20 名

[調査項目]

1. 検診時データ : ご本人よりご提供いただきます。
2. 質問紙調査 : 簡易型自記式食事歴法質問票 (BDHQ) に回答いただきます (約 15 分)
3. 腸内細菌叢 : 16S rRNA アンプリコンのアノテーションによる採便キットを配布します。
採便シート「楽流カップ」を便座に設置し大便 (約 0.2 g) を採取し、ジルコニアビーズ (BioMedica Science, Tokyo) と保存液 (RNAlater) の入ったチューブに採取し、蓋をしっかりと閉め、40 回程度激しく振り混和します。

上記を順大まで冷蔵でお送りいただきます。

(2) 実施場所

[資料・検体の収集]

千葉県・銚子市
三重県 (桑名市、紀北町、菰野町 等)

[データ・試料の分析]

順天堂大学スポーツ健康科学部

(3) 実施期間

研究実施期間 : 2021 年 11 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

4. 研究への参加を依頼する理由

本研究では、千葉県・銚子市、三重県 (桑名市、紀北町、菰野町) の各地域で、それぞれの地域の 40~59 歳の女性から、HbA1c が高い方 25 名と正常な方 20 名に参加いただき、腸内細菌等 (およびそれに影響を及ぼす食生活) と耐糖能 (HbA1c) の関係を調べます。

そのため、各地域で偏りがないように選別した候補の方にお声がけしています。

研究に参加いただけるのは、下記の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない方です。

[選択基準]

- 1) 年齢は 40 歳以上かつ 59 歳以下
- 2) 性別は女性
- 3) BMI が 30 kg/m² 未満
- 4) 直近の特定健診を受診した方
- 5) 自発的に書面での同意をもって試験に参加する方

[除外基準]

- 1) 医師により糖尿病（あるいは血糖値）に対する薬物治療を受けている方
- 2) 1年以内に妊娠・出産をした方または、現在妊娠中の方
- 3) 新型コロナウイルスに感染している、あるいは感染経験のある方
- 4) B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスに感染している方
- 5) 最近3か月以内に他の臨床試験に参加した方
- 6) 最近6か月間にアルコール中毒あるいは薬物中毒にかかったことのある方

5. 研究への参加を中断する場合

参加にご同意いただいた場合でも、あなたが参加への同意を撤回された場合には、いつでも、何の不利益もなしに、研究への参加を取りやめることができます。

また、あなたの心身の状態等から研究者が中断したほうがよいと判断した場合には、参加を取りやめていただく場合があります。

6. 研究への参加にあたり生じる負担、予測されるリスク

本研究への参加により、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありません。

7. 研究により期待される便益

本研究にご参加いただいた方には、ご自身の食生活の診断結果をご報告いたします。

8. 研究への参加は任意であり、同意後の撤回も可能であること

本研究への参加は強制ではありません。ご自分の意思により参加・不参加をお決めいただいて結構です。研究へ参加しなかったことにより不利益を受けることもありません。

また、いったん参加に同意した後でも、研究者に電話もしくはメールで参加同意撤回の意思を伝えることで、不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合には、それまでにご提供いただいたデータや試料等は廃棄され、以後それらのものが研究に用いられることはありません。

ただし、同意を撤回された時点で既に研究成果が論文等で発表済である場合もあります。

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果を学会や学術誌等で公表することがありますが、個人を特定できる情報は公表いたしません。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する書類の入手・閲覧方法

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で、本研究の研究計画書や研究方法に関する資料を開示いたします。開示ご希望の場合には以下の方法で開示いたします。

下記にご連絡ください。

氏名：鈴木 良雄

所属・職名：順天堂大学大学院 スポーツ健康科学研究科・教授

電話番号： 0476-98-1001 内線 316

e-mail : yssuzuki@juntendo.ac.jp

11. 個人情報の取扱い

ご提供いただいた試料やデータ、またデータが記入された資料については、本研究で必要となる範囲内においてのみ利用いたします。

ご提供いただきました試料・データ、及びデータが記入された資料は、必要な場合に研究者のみが個人を特定できる形に加工した上で、順天堂大学さくらキャンパス 1223 室内の施錠できるキャビネット内に厳重に保管いたします。また、これらの個人を特定できない形に加工した試料・データ等は、研究終了後、個人情報外部に漏れないようにした上で順天堂大学の規定に従って保管・廃棄いたします。

12. 研究の資金等

本研究に係る費用は文部科学省の科研費から支出されます。

13. 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は特定の企業等からの資金提供は受けておらず、研究結果や研究対象者の保護に関して影響を及ぼすおそれのある経済的な利益関係等はありません。

14. 研究に関する相談等の窓口

本研究に関して疑問やご相談等がある場合には、別紙の窓口までご連絡ください。

連絡先は別紙のとおりです。

15. 研究への参加にあたり生じる経済的負担もしくは謝礼等

本研究へご参加いただくにあたり、経済的なご負担をおかけすることはありません。また、試料・データ等のご提供に対する当方からの謝礼等もございません。

16. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果の取扱い

本研究により、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

17. 現時点で特定されない将来の研究に試料・情報を利用する可能性

ご提供いただいた試料・データ等について、現時点では計画・予定されていない別の研究に利用する可能性があります。本研究にご参加いただく際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて利用させていただく場合には、本学ホームページ等を通じてお知らせいたします。

18. 監査等に従事する者による試料・情報の閲覧

研究が適正に実施されることを確保するため、研究責任者が指定する監査等に従事する者および本学倫理審査委員会が研究の進捗状況等を確認することがあります。その際に、ご提

供いただいた試料・データ等を確認・閲覧することがありますが、個人情報の取扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理いたします。

19. 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究への参加によりにより侵襲（穿刺，切開，薬物投与，放射線照射，心的外傷に触れる質問等によって，研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じること）が生じることはありません。

もし、本試験に参加したことにより健康被害が生じた場合は、直ちに試験への参加を中止し、必要であればご本人にとっての任意の医療機関において受診が行えるように手配いたします。なお、医療機関における受診は、研究者側に明らかな過失がある場合を除き、医療費負担は本人によるものといたします。

以上