

作成日2025年 8月 4日
(最終更新日 年 月 日)

受付番号： I2025-087

課題名：慢性肝疾患と腸内細菌叢との関連を探索する研究

1. 研究の対象

本研究は、以下の施設で診療または検診を受けられた 20 歳以上の方を対象とします。

- ・ 大阪公立大学医学部附属病院に通院もしくは入院加療をしている肝疾患患者様
- ・ Medcity21 受診者（健常者群として）
- ・ 九州大学大学院 消化器・総合外科で肝細胞癌の手術を受けた方

2. 研究期間

（研究実施許可日）～2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 研究実施許可日～

4. 研究目的

本研究の目的は、慢性肝疾患の病態（発症、進展、予後）と腸内細菌叢（腸内に生息する細菌の集団）およびその代謝産物との関連を明らかにすることです。これにより、将来的に疾患の発症予測、新たな予防法、および治療効果判定法の開発に繋がる可能性があります。

5. 研究方法

本研究は、研究代表機関である大阪公立大学を中心とした多施設共同研究です。対象者の皆様から提供された試料（便、血液等）を用いて、腸内細菌叢の遺伝子解析（メタゲノム解析）や代謝物質等を含むオミクス解析が行われます。東京科学大学（当機関）は、これらの解析によって得られた大規模データ（オミクスデータ）および臨床情報の提供を受け、バイオインフォマティクス（情報生命科学）的手法を用いたデータ解析を担当します。具体的には以下の役割を担います。

- － オミクスデータを統合する解析パイプラインの設計・実装・運用
- － データ品質管理・前処理、統計解析
- － 機械学習を用いた疾患関連因子の特徴量抽出と可視化
- － 解析結果の研究代表機関への報告および学術的な公表（論文文化）

提供された情報は、研究室内のセキュリティが確保されたサーバで厳重に管理します。研究期間終了後は、復元不可能な方法で廃棄します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

当機関では、以下の【情報】（データ）を解析に利用します。試料（検体）の取り扱いはいりません。

【試料】（他の共同研究機関で利用）

血液（血清・血漿）、便検体（腸内細菌 DNA 含む）、唾液、肝組織

【情報】（当機関で利用）

問診・診療情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴等

画像検査データ：CT、MRI 等の所見、病理組織学的データ等

アンケート調査：簡易型自記式食事歴法質問票等

解析により得られたデータ：腸内細菌叢データ、メタゲノムデータ、メタボロームデータ等のオミクスプロファイルデータ

7. 外部への試料・情報の提供

当機関が利用するすべての情報は、研究代表機関（大阪公立大学）において特定の個人を識別できないように匿名化（リンク可能匿名化）された後に提供されます。当機関は、提供されたデータについて情報解析を行い、その解析結果を研究代表機関に提供します。なお、当機関は個人情報とデータを結びつけるための対応表を保持せず、個人を特定し得る情報には一切アクセスしません。

8. 研究組織

【研究代表者】

大阪公立大学医学研究科 肝胆膵病態内科学 藤井 英樹

【共同研究機関】

大阪大学 微生物病研究所 環境応答研究部門 遺伝子生物学分野 原 英二

慶應義塾大学 先端生命科学研究所 福田 真嗣

国立遺伝学研究所 生命情報研究センター 豊田 敦

北海道大学 大学院生命科学院 生命科学専攻 生命融合科学コース 中岡 慎治

特定国立研究開発法人理化学研究所 統合情報開発室 鈴木 健大

地方独立行政法人 神奈川県立産業技術総合研究所 中藤 学

筑波大学大学院生命環境科学研究所 尾花 望

社会法人愛仁会高槻病院 病理診断科 伊倉 義弘

九州大学大学院 消化器・総合外科 伊藤 心二

東京科学大学 総合研究院 難治疾患研究所 計算システム生物学 島村 徹平

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反（研究の結果に影響を及ぼすような企業等との利害関係）はありません。

10. お問い合わせ先

本研究の対象となる方またはその代理人の方で、ご自身の情報が本研究に利用されることを望まない場合（オプトアウト）や、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。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益等を被ることは一切ありません。

研究代表者：大阪公立大学医学研究科 肝胆膵病態内科学 藤井 英樹

住所：大阪市阿倍野区旭町1-4-3 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学

電話：06-6645-3905 FAX：06-6635-0915

東京科学大学 総合研究院 難治疾患研究所 計算システム生物学 島村 徹平

1 1. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）