

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

シェーグレン症候群患者における腸内細菌叢の解析

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 リウマチ膠原病内科 (研究責任者) 中村 英樹

### <研究期間>

承認日 ~ 令和5(西暦 2026)年 3月 31日

### <研究の目的と意義>

腸内細菌の解析方法が進歩して、腸内細菌叢の異常と色々な病気との関連が次々と明らかにされてきています。膠原病関連では日本を含め様々な国で関節リウマチにおいて健康人と比べて増えている腸内細菌や、関節炎の活動性との関連についての研究結果も相次ぎ、病因(病気の原因)の一部であることが示唆されています。シェーグレン症候群の腸内細菌叢について数か国で報告されていますが、日本での報告はまだありません。

腸内細菌叢は人種や国など地域によって異なることが知られていることから、日本におけるシェーグレン症候群の腸内細菌叢を解析して病気との関連を調べることにより、今後の治療法を検討するうえでも役立つと考えられます。

### <利用する試料・情報の項目>

利用する試料：(検査キットにより採取された便)

利用する情報：診療記録より患者さんの背景因子(年齢、性別)、診断名、免疫抑制療法などの治療内容、SSの診断や活動性に関する通常診療における検査データを利用します。

### <対象となる方>

承認日～西暦2025年3月31日の期間に日本大学医学部附属病院リウマチ膠原病内科または一般財団法人平和会駒沢病院内科を受診し、シェーグレン症候群の診断を受けている20歳以上の女性。

### <研究の方法>

外来で患者さんへご説明し、検査キットとアンケート用紙(検査・分析用アンケート)のセットをお渡します。患者さんは検査キットの採取ブラシで便を採取して、指定の密閉袋へ入れてしっかり封をし、指定の封筒へ入れて郵送します。共同研究機関である検査会社で腸内細菌の解析を行い、責任医師の元へ結果が届きます。解析結果を健康な成人女性の腸内細菌と比較して、シェーグレン症候群の患者さんで増加または減少している腸内細菌をみつけて、病気や活動性に影響を及ぼしているかどうかを解析します。健康な成人女性のデータとしてSSI社の腸内細菌叢解析データベース(約23,000人)の中から健康な成人女性をの既に登録されているデータ

ータを利用します。

診療記録より診断や病気の活動性に関する検査結果や治療内容についてデータ収集を行い、腸内細菌異常との関連を調べます。本研究に参加された方には、SSI 社で作成されるサマリーレポート（簡単な解析結果報告書）を担当医からお渡しします。希望されない方にはお渡ししません。

次の課題として、これらを元に治療に役立てられるよう研究を進めることを検討しています。

#### <外部への試料・情報の提供の方法>

患者さんは検査キットの採取ブラシで便を採取し、指定の密閉袋へ封入したものを指定の封筒に入れて共同研究機関である SSI 社へ郵送します。

共同研究機関である SSI 会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。SSI 社において各情報は各研究用キットに記載されているサンプル ID により管理されます。患者さんの個人情報 SSI 社へ通知しません。サンプル ID と患者さんの紐づけは ID 管理シールを利用して当科で行います。患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

患者さんへの不利益としては、便を採便ブラシで採取する程度の負担であり、万が一採取ブラシによる擦過創（すり傷）などの問題が生じるようであれば、通常の保険診療の範囲内での診療を行います。

#### <研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 リウマチ膠原病内科 中村 英樹（研究責任者）

シンバイオシス・ソリューション株式会社 代表取締役 増山 博（研究分担者）

一般財団法人平和協会駒沢病院 内科 秋谷 久美子（研究責任者）

#### <お問い合わせ窓口>

日本本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1） \* 毎週木曜午後以外の月曜から土曜日

リウマチ膠原病内科 氏名:秋谷 久美子

電話:03-3972-8111 内線:(医局) (PHS)8355

一般財団法人平和協会駒沢病院（東京都世田谷区駒沢 2-2-15） \* 毎週木曜日午後のみ

内科 秋谷 久美子

電話 : 03-3424-2515