

試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）						
研究番号	2024-0042	主たる研究機関	国立大学法人 東北大学大学院 医学系研究科		分担研究機関	なし
研究題目	腹部大動脈瘤・末梢動脈疾患患者における次世代シーケンサーを用いた瘤壁中の腸内細菌の網羅的解析			研究期間（西暦）	2024年 3月 1日 ～ 2026年 3月 31日	
実施責任者	赤松大二朗		所属	国立大学法人東北大学医学部大学院医学系研究科消化器外科学分野	職位	准教授
研究目的と意義	腹部大動脈瘤や末梢動脈疾患の発生の原因は未解明であるため、これらの予防法や十分な薬物療法は未だ確立されておらず、手術が治療の中心になっています。一部の情報ではこれらの疾患の原因として腸内細菌叢の変化が関わっているとされています。本研究では、腹部大動脈瘤や末梢動脈疾患患者の腸内細菌叢や口腔内細菌叢を健常者と比較し、これらの疾患に特徴的な細菌叢の形成があるかを調べます。これと同時に血液や尿に含まれる細菌の代謝産物を検索し、これらの疾患の原因となり得るものがないかを調べます。これにより腹部大動脈瘤や末梢動脈疾患の原因の一端を解明し、体に負担の少ない治療法の開発や新たな予防法を開発できる可能性があります。					
研究計画概要	当科で手術を行う腹部大動脈瘤ないし末梢動脈疾患患者それぞれ100名を対象として糞便や歯垢などにおける細菌叢、および血液や尿に含まれる細菌の代謝産物を解析します。健常者群として、東北メディカル・メガバンク機構より分譲されたメタゲノム・メタボローム解析データ（腸内マイクロバイオーム解析データ315人分、口腔内マイクロバイオーム解析データ1288人分、健康調査情報315+1288人分）を使用し、患者群の解析結果と比較します。 これにより腹部大動脈瘤や末梢動脈疾患患者における特徴的な細菌叢や細菌による代謝産物が存在するかを調べます。					
利用するもの	対象： ☒ 地域住民コホート調査 ☒ 三世代コホート調査 試料： ☐ DNA ☐ 血漿 ☐ 血清 ☐ 尿 ☐ 母乳 ☐ 単核球 ☐ EBV不死化細胞 ☐ 増殖T細胞 情報： ☒ 基本情報 ☒ 調査票情報 ☒ 検体検査情報 ☒ 特定健康診査情報 ☒ 生理機能検査情報 ☒ メタボローム解析情報 ☐ プロテオーム解析情報 ☐ 認知・心理検査情報 ☐ MRI画像解析情報 ☐ MRI画像情報 ☐ 全ゲノム解析情報（全て） ☐ 全ゲノム解析情報（特定領域） ☐ SNPアレイ情報（全て） ☐ SNPアレイ情報（特定領域） ☒ その他の情報（腸内マイクロバイオーム情報、口腔内マイクロバイオーム情報）					
期待される成果	疾患の発症や進展に関与する細菌や代謝産物を特定し、そのメカニズムを解明する糸口を得ることが期待されます。 疾患に特徴的な細菌や代謝産物が明らかになれば、それを標的とした新たな診断法や治療法の開発に繋がる可能性があると考えます。例えば整腸剤や抗菌薬を用いて腸内細菌叢を改善できれば腹部大動脈瘤や末梢動脈疾患にかかるリスクを低減できる可能性があると考えています。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は当大学倫理審査委員会によって既に承認されています（2024年3月）。					
倫理面、セキュリティー面への配慮	分譲された情報はToMMoの情報セキュリティポリシーに則り、研究に関係のない人間がアクセスできない環境に保存し、解析に使用します。					
その他特記事項						
（事務局使用欄） * 公開日 令和7年5月15日 * 東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。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下さい。 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)						