

東京大学医学部附属病院の検診を受診され、G10030 の研究に参加された方
およびそのご家族の方へ

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中で おやめになりたい場合は 2025 年 11 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

検診データを用いた慢性閉塞性肺疾患（COPD）における lung-gut axis の機構の解明
喫煙習慣、腸内細菌叢・代謝産物、血清代謝産物・サイトカイン、臨床表現型の統合
解析（審査番号 2025028NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学医学部附属病院予防医学センター

研究者責任者：松崎博崇・東京大学医学部附属病院 予防医学センター・特任助教

担当業務：データの取得および解析

【研究期間】

承認後～2029 年 3 月 31 日

【対象となる方】 2014 年 6 月 6 日 ～ 2019 年 3 月 31 日の間に、研究課題『生活習慣病における腸内細菌の役割について(多施設共同研究)(審査番号:G10030-(12))』に参加同意された検診受診者。

【研究の目的・意義】

COPD は、喫煙を主因とする慢性呼吸器疾患で、世界第 3 位の死因となっており、経済的・社会的負担が大きい重要な疾患です。COPD は持続的な気道炎症と肺実質組織の破壊を伴います。COPD は肺局所だけではなく、全身の併存症を有する全身性疾患として認識されており、気道炎症形成に加えて併存症の機序解明や治療法確立は重要な課題の 1 つと言えますが不明な点が多いです。本研究では、『生活習慣病における腸内細菌の役割について（多施設共同研究）（審査番号:G10030-(12))』で得られたデータに加えて、呼吸機能検査、骨密度検査、胸部 X 線、胸部 CT、心電図、心臓超音波検査などの画像・生理検査を併せて解析することで COPD の気道炎症や全身炎症の形成において腸内細菌叢が如何に関与するかを解明する事を目的としています。

特に受診者の皆様に新たにご負担いただくことはありません。そのため、本研究により受診者の皆様の健康状態に直接に影響を及ぼすことはありません。 本研究におい

て、受診者の氏名、生年月日など、ご本人を特定できるような個人情報とは省かれた状態で管理・解析され、外部にこれらの情報が漏洩することはありません。研究により得られた結果を学会および学術論文などで公表する場合がありますが、その際にもこれらの個人情報が含まれることはありません。この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【研究の方法】

G10030 で得られた『腸内細菌の 16S 解析、メタゲノム解析、メタボローム解析データ、血清サイトカイン、代謝産物』のデータと G10030 で解析対象となった通常の検診項目は既に匿名連結化（氏名・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにし、データが組み合わされていること）されています。G10030 の研究責任者から匿名連結化されたデータを、パスワードが設定されたクラウド上、または外部記録装置等で受け取ります。当センターで保管されている追加の解析対象データ（呼吸機能検査、骨密度検査、胸部 X 線、胸部 CT、心電図、心臓超音波検査などの画像・生理検査）を加えて統合した解析を行います。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2025 年 6 月 3 日）

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した臨床情報（現在または過去におかかりの疾患、服用されている薬剤、喫煙などの生活習慣に関する情報など）、血液検査や尿検査結果、画像・生理検査のデータ・腸内細菌の 16S 解析、メタゲノム解析、メタボローム解析データ、血清サイトカイン、代謝産物の解析データは、解析する前に匿名化します。匿名化した上で、松崎博崇（管理責任者）のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。本研究では、ヒトゲノムデータは取り扱いません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2025 年 11 月 31 日までにご連絡ください。また、受診者の方が既に御存命でない場合や適切な意思表示が出来ない場合には、ご家族様からのご要望もお受けいたします。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内 及び海外のデータベース等で公表します。収集したデータは

厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院予防医学センター

氏名：松崎博崇・東京大学医学部附属病院 予防医学センター・特任助教

この研究に関する費用は、奨学金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 予防医学センター

研究責任者：松崎博崇・東京大学医学部附属病院予防医学センター・特任助教

住所：東京都文京区本郷 7-3-1 電話：03-5800-9033