

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腸内各部位における胆汁酸関連化合物の探索ならびに腸内細菌との関連性についての研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2025年1月から2032年1月に昭和医科大学病院または昭和医科大学病院附属東病院の臨床病理診断科において病理解剖または医学部法医学講座で法医解剖を施行された患者さんの胆嚢および腸内容物

2. 研究目的・方法

食品中の脂質は水に溶けにくく、そのままでは体内に吸収することができません。吸収の助けをするのが胆汁酸という化合物です。胆汁酸は肝臓で合成され（一次胆汁酸）、食事の刺激により胆嚢から十二指腸に分泌されます。胆汁酸はその構造から洗剤のような性質を持つので脂肪を乳化（本来混ざり合わない水と油のような液体が均一に混ざり合った状態）し、消化酵素が働きやすい状態にします。消化によって脂質は脂肪酸などに分解され、腸から体内へ吸収されます。胆汁酸は消化吸収を助ける役割を終えると小腸下部から吸収され肝臓に戻り再利用されます。一部は大腸に流れ腸内細菌によって構造変化が起こり二次胆汁酸という化合物に変化します。二次胆汁酸は殺菌作用を持つ他、水分保持や大腸の蠕動運動を活性化する働きがあり、スムーズに便が排泄される働きの一部を担っています。腸内細菌が作る二次胆汁酸は数十種類あり、エネルギー代謝、免疫制御に関わる胆汁酸がある一方、ガンの促進作用を有するものがあります。二次胆汁酸を産生する細菌は徐々にわかってきています。しかし、腸内のどの部位でどのような腸内細菌が働き、どのような二次胆汁酸ができるかなど詳細はわかっていません。また、最近は二次胆汁酸に変換された後に脂肪酸が結合した化合物が便中から発見されています。本研究では、数も多く様々な機能を持つ二次胆汁酸や脂肪酸が結合した二次胆汁酸の作用や腸内細菌の互いの生存に関する影響を探索する前段階として、腸内のどこでどの胆汁酸ができるのか、変換や体内への吸収によって消滅するのかといった基礎的な解明を目指しています。約10年前から腸内細菌の役割の重要性が知られるようになり、二次胆汁酸は腸内に豊富に存在するので非常に重要な研究と考えております。

本研究は学術研究であり、対象となる方の生前の臨床情報も利用します。患者さんデータは病院内の電子カルテの閲覧もしくは、診療録管理室で「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報から取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報等の利用に伴い、ホームページによるオプトアウト（研究への参加を拒否する）を行います。

研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否の機

会を提供します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2032 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

病理・法理解剖検体（胆嚢胆汁、小腸および大腸内の内容物）、病理解剖診断に付随する資料（病理解剖番号、病理解剖申込書、病理解剖報告書、病理解剖所見記載用紙と生前の情報（カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査結果（血液・生化学検査結果、上部および下部内視鏡検査、X 線、MRI、超音波検査画像）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は多機関共同研究です。本研究で採取した胆汁および腸内要物は、胆汁酸分析については共同研究機関である順伸クリニック胆汁酸研究所に、腸内細菌叢の解析については理化学研究所に送付します。取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、順伸クリニック胆汁酸研究所および理化学研究所に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者	昭和医科大学 医学部 法医学講座	松山 高明
研究責任者	昭和医科大学 医学部 法医学講座	松山 高明
	順伸クリニック胆汁酸研究所	入戸野 博
	理化学研究所 生命医科学研究センター	須田 互

7. お問い合わせ先

本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。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 医学部 法医学講座 氏名： 松山 高明

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8140

研究代表者： 松山 高明