

研究協力をお願い

昭和大学附属烏山病院では、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。

成人の自閉スペクトラム症および注意欠如・多動症患者における腸内細菌叢の横断研究

1. 研究の対象および研究対象期間

対象研究

「高齢者のうつ病における腸内細菌叢と腸内代謝物質の前向き検討による病態の解明」（昭和大学附属烏山病院、受付番号：B-2018-002）

「うつ病の腸脳関連 イメージング・メタボロミクス研究」（昭和大学附属烏山病院、受付番号：B-2020-023）

対象期間

2019年12月～2025年3月に昭和大学附属烏山病院に便検体を提供された20歳以上50歳以下の健常者の方

2. 研究目的・方法

本研究は、日本人における腸内細菌叢と精神機能の相互作用を検証するパイロットスタディーとして、成人自閉スペクトラム症および注意欠如・多動症患者の腸内細菌叢の組成とその代謝産物の特徴、ならびに精神症状や消化器症状などを調査し、健常者との比較をそれぞれ明らかにすることで、成人自閉スペクトラム症および注意欠如・多動症患者の病態を解明することが目的です。

患者は昭和大学附属烏山病院か慶應義塾大学病院に入院中の20歳以上50歳以下の方、健常者は精神疾患の既往のない20歳以上50歳以下の方をそれぞれリクルートします。なお、健常者は「高齢者のうつ病における腸内細菌叢と腸内代謝物質の前向き検討による病態の解明」（昭和大学附属烏山病院、受付番号：B-2018-002）「うつ病の腸脳関連 イメージング・メタボロミクス研究」（昭和大学附属烏山病院、受付番号：B-2020-023）の一部も対象とします。

具体的には、上記1.の対象期間中に提供していただいた健常者の便検体を用いて、腸内細菌のメタゲノム解析と代謝物質のメタボローム解析を行います。この解析は慶應義塾大学先端生命科学研究所（山形県）において行い、解析終了後に検体は破棄されます。

研究期間

本研究の実施にあたり、昭和大学附属烏山病院および慶應義塾大学病院の臨床試験審査委員会（倫理委員会）にて承認を得た後、病院長による研究実施許可を得てから2028年3月31日まで実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：便

情報：既往歴、生活習慣、睡眠・食事に関する質問票、便秘や下痢等の消化器症状

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、研究責任者は検体、患者情報および解析結果を直ちに研究対象者のものと判別できないよう匿名化(個人情報を含む)しています。すなわち、研究対象者の識別を本研究専用の研究番号に置き換え、氏名、生年月日、診療記録番号など個人を特定できる情報を対応表に分離したうえ、これを医学部精神医学講座 研究責任者 真田 建史の責任のもと個人情報管理責任者がパスワードの設定されたコンピューター内で厳重に管理しています。検体においては、研究対象者から採取後、慶應義塾大学先端生命科学研究所へ送付され、慶應義塾大学先端生命科学研究所 特任准教授 福田 真嗣の責任の下、検体を使い切るまで厳重に保存されています。

また、検体、患者情報および解析結果を保有している各研究機関は、得られた全ての検体・情報を本研究終了時に研究終了報告日から少なくとも5年、または研究結果報告日から3年の、いずれか遅い期日まで保管します。得られた成果は、対象を集団として提示することで個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表します。

5. 研究組織

研究責任者	所属	職名	氏名
	医学部精神医学講座（烏山病院）	医師・教授	真田建史
分担研究者	所属	職名	氏名
	医学部精神医学講座（烏山病院）	医師・講師	杉田秀太郎
	医学部精神医学講座（烏山病院）	医師・助教	鈴木洋久
	医学部精神医学講座（烏山病院）	医師・助教	米良健輔
	医学部精神医学講座（烏山病院）	医師・助教	廣瀬俊輔
＜共同研究機関：実施施設・研究責任者＞			
	慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室	専任講師	岸本泰士郎
	慶應義塾大学先端生命科学研究所	特任准教授	福田真嗣

6. お問い合わせ先

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：医学部精神医学講座（烏山病院） 研究責任者：真田建史

住所：157-8577 東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話：03-3300-5232

研究代表者：医学部精神医学講座（烏山病院） 氏名：真田建史