

## 腸内細菌叢に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名『ヒト腸内細菌叢の網羅的解析による生活習慣及び疾患リスクとの関連性解析に関する観察研究』  
にご参加頂いている方へのお願い

今回、京都府立医科大学消化器内科学教室では、新たに腸内細菌叢に関する研究『ヒト腸内細菌叢のタイプ分類における網羅的解析に関する研究』を実施いたします。本研究では、腸内細菌叢タイプ分類に関してより詳細な解析を予定しています。この研究では、これまでに『ヒト腸内細菌叢の網羅的解析による生活習慣及び疾患リスクとの関連性解析に関する観察研究』でご提供いただいた糞便の腸内細菌叢解析の結果と併せて解析を行います。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。また、共同研究機関においても倫理審査委員会の承認を受けています。

### 【研究の目的】

食生活の欧米化や急速に進む高齢化によって、メタボリックシンドローム等のリスクが増加し、生活習慣病によるQOL（生活の質）の低下や医療・介護費用の増加等が社会問題となっています。国家的にも予防医療やセルフメディケーションに力を入れ始め、国民の健康志向は高まっている中、より予防医療の重要性を啓発するために、日常生活に密着する検査、検体を使った評価指標の確立が求められております。本研究では腸内細菌叢のタイプ分類に関して、より詳細に解析することにより、生活習慣及び疾患リスクとの関係を明らかにすることを目指します。

### 【研究の方法】

#### ・研究対象となる方について

下記試験に参加頂いた際に提供頂いた糞便の腸内細菌叢解析結果を用いて検討を行います。

『ヒト腸内細菌叢の網羅的解析による生活習慣及び疾患リスクとの関連性解析に関する観察研究』

（医学倫理委員会承認番号：ERB-C-2182-1）

#### ・研究の方法について

『ヒト腸内細菌叢のタイプ分類における網羅的解析に関する研究』では、腸内細菌叢タイプ分類についてより詳細に解析することにより、生活習慣及び疾患リスクとの関係を明らかにすることを目指します。そこで、『ヒト腸内細菌叢の網羅的解析による生活習慣及び疾患リスク

との関連性解析に関する観察研究』において、既に取得された検査結果、年齢及び性別などの属性情報、問診及びアンケートなどの匿名化した情報を利用して統計学的な解析を実施いたします。この解析では、本研究に参加する摂南大学農学部応用生物科学科、および、プリメディカ株式会社により詳細に解析される予定です。

- ・研究期間：本研究の実施期間は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会による承認による許可を得た日を研究開始日とし、2026年3月31日までの実施を予定しております。

- ・研究組織

研究責任者：京都府立医科大学医療フロンティア展開学・准教授 高木智久

研究担当者：京都府立医科大学生体免疫栄養学講座・特任教授 内藤裕二

京都府立医科大学消化器内科・講師 内山和彦

共同研究機関： 摂南大学 農学部応用生物科学科 動物機能科学研究室 教授 井上 亮

株式会社プリメディカ 代表取締役社長兼CEO・富永朋

執行役員CTO・山岸俊哉

事業企画部・部長・坂爪洋

Flora Scan事業部・部長・小川健太

検査管理部・研究解析G・大島彬

検査管理部・研究解析G・小田真知

【個人情報の取り扱いについて】

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者(京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 内山和彦)の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【利益相反について】

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損な

われるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究の実施に関して、研究責任者は株式会社プリメディカより共同研究費を受領していますが、株式会社プリメディカは腸内細菌叢解析を担当しますが、資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。これらについては自己申告し、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理され、外部有識者を含む利益相反委員会・において審査・承認されています。また、利害関係に関して変更があった場合は、京都府立医科大学利益相反委員会ならびに医学倫理審査委員会の審査および承認を受けることによって、利害関係の公平性を保ちます。

#### 【お問い合わせ先】

ご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しないので、2025年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また、この研究計画についてご質問がある場合にも下記までご連絡ください。

#### 連絡先

京都府立医科大学 消化器内科

職・氏名 講師・内山和彦

電話：075-251-5519（消化器内科内）