

「高血圧患者に関連する腸内細菌叢を探索する研究」 に参加されている方へのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者の皆様には、既に文書による研究参加の同意を頂き、腸内細菌検査を実施させて頂いております。この度、最新の解析結果を得るため、無料で利用できるウェブ上の解析ツール LEfSe (Linear discriminant analysis effect size 通称 レフセ、<http://huttenhower.sph.harvard.edu/galaxy/>) 等を用いて統計解析をさせていただくこととなりました。また、結果を論文化するにあたり腸内に存在する細菌の遺伝子配列を、個人を特定できないようにして DNA data bank of Japan (DDBJ) に登録させていただく事になります。LEfSe 等を用いた統計解析および腸内に存在する細菌の遺伝子配列登録について、直接ご説明して同意は頂かず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記相談窓口へご連絡ください。

研究課題名	高血圧患者に関連する腸内細菌叢を探索する研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 臨床検査科 責任者氏名 荒川 仁香
研究の背景	人の腸の中には数千種類、100兆個を超える細菌が存在しています。近年、さまざまな病気との関連性が指摘され、腸内細菌叢を用いた治療も行われてきています。最近、マウスへ高食塩の食事を与えると腸内細菌の <i>Lactobacillus murinus</i> が減り、逆にこの菌を与えると高食塩による高血圧を予防したとの論文が発表されました (Wilck et al. Nature2017)。さらにこの報告の中では人への高食塩負荷により腸内の同菌の生存率が低下し血圧が上昇しました。このように腸内細菌は高血圧と関連する可能性があります。しかし、まだ多くの高血圧患者さんの腸内細菌を調べた報告はありません。
研究目的	この臨床研究は、70歳未満の高血圧の患者さんを対象に便の中の腸内細菌を調べ、同年代の高血圧でない一般住民検診者を対象とした「一般住民の潜在性動脈硬化進展度及び予後の追跡調査 (研究責任者 福岡大学医学部 衛生・公衆衛生学教授 有馬久富)」のデータと比較し、高血圧と関連のある腸内細菌を探ることが1つ目の目的です (研究1)。そして、2つ目の目的は高血圧患者の皆さまに食生活の調査を行い、減塩などの食生活改善のための栄養指導を受けて頂き、その3か月後に再度便の中の腸内細菌を調べ、指導前後の比較をして腸内細菌叢の変化と食事内容変化などの

	関連について調査することです（研究2）。								
研究実施期間	対象登録期間 2019年9月～2023年8月 追跡期間 最終症例登録後約6か月 研究期間 承認日から2025年12月								
研究の方法	<p>【対象となる方】 この研究では以下の全ての基準に当てはまる当院高血圧内科を受診中の患者の皆様にご協力をお願いしています。</p> <p>＜研究に参加していただける方の条件＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 20歳以上70歳未満の男女 ・ 高血圧（診察室収縮期血圧 140 以上もしくは拡張期血圧 90mmHg 以上あるいは降圧薬服用中）である <p>＜研究に参加していただけない方の条件＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 妊娠中、授乳中の方 ・ 糖尿病（空腹時血糖 126 以上、随時血糖 200 以上、HbA1c6.5%以上のいずれか、もしくは糖尿病治療薬内服中）がある方 ・ 高度の臓器障害がある方（脳梗塞、脳出血を起こされた方、慢性腎臓病ステージ 4 より腎機能が悪い方、心不全など） ・ 他の臨床研究に参加している方 <p>【調査方法】 説明書に従い同意を得た後、体格計測、血圧、血液・尿検査結果などの収集をさせて頂き、便提出の際に管理栄養士による食事調査を受けていただきます。</p> <p>【研究に利用する試料】 便</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、治療開始日等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>生活歴【喫煙歴、飲酒歴、運動習慣、排便状況、仕事強度、交代勤務の有無】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【総蛋白、アルブミン、肝機能（AST・ALT・γ-GTP）、腎機能（BUN/Cr,eGFR）、電解質（Na,K）、随時尿中蛋白尿/クレアチニン比、随時尿中食塩・カリウム排泄量】<input type="checkbox"/>血圧値（診察室・家庭血圧）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【食事調査,栄養指導】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】 この研究は他の施設と共同して実施されます。</p> <p>●情報・試料の保管とその授受について 腸内細菌の結果や収集したデータは当院で、残った試料は共同研究機関である福岡大学医学部衛生・公衆衛生学にて厳重に凍結保存されます。研究1の統計解析は共同研究機関内でのみ行うため、その際は研究責任者によってあなた方の腸内細菌の結果や情報が個人情報に含まれない状態で当</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等】	<input type="checkbox"/> 生活歴【喫煙歴、飲酒歴、運動習慣、排便状況、仕事強度、交代勤務の有無】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【総蛋白、アルブミン、肝機能（AST・ALT・γ-GTP）、腎機能（BUN/Cr,eGFR）、電解質（Na,K）、随時尿中蛋白尿/クレアチニン比、随時尿中食塩・カリウム排泄量】 <input type="checkbox"/> 血圧値（診察室・家庭血圧）	<input type="checkbox"/> 画像データ【 】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【食事調査,栄養指導】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】									
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等】									
<input type="checkbox"/> 生活歴【喫煙歴、飲酒歴、運動習慣、排便状況、仕事強度、交代勤務の有無】									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【総蛋白、アルブミン、肝機能（AST・ALT・γ-GTP）、腎機能（BUN/Cr,eGFR）、電解質（Na,K）、随時尿中蛋白尿/クレアチニン比、随時尿中食塩・カリウム排泄量】 <input type="checkbox"/> 血圧値（診察室・家庭血圧）									
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】									
<input type="checkbox"/> アンケート【 】									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】									
<input type="checkbox"/> その他【食事調査,栄養指導】									

院から持ち出されます。その際は、厳重に管理された電子媒体を用い研究責任者が厳重に管理いたします。試料の授受については検査機関、研究責任者と共同研究者である有馬久富とで厳密に行い、授受に関する記録の保管期間は検査終了後当院は3年、受け取り側である共同研究機関は研究終了後5年とします。

また、この度、高血圧などの患者背景と腸内細菌叢の関連に関し最新の解析結果を得るため、無料で利用できるウェブ上の解析ツールに個人が識別できない状態のデータを入力して統計解析することとしました。加えて、研究結果の論文化にあたり、腸内細菌の遺伝子配列を、個人を特定できないようにしてDNA data bank of Japan (DDBJ)に登録する必要があります。

●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）

*研究代表者 国立病院機構九州医療センター検査科医長・検査部部长
荒川 仁香

*共同研究機関の名称と共同研究者
福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 教授 有馬久富

個人情報取扱い

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

研究組織

この研究は、多機関共同研究で行われます。

研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香
相談窓口	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) ※単施設研究の場合は削除 九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 電話番号 092-852-0700
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 教授 有馬久富
業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 便のDNA抽出、腸内細菌検査: テクノスルガラボ (静岡県静岡市清水区長崎 330) 生物技研 (神奈川県厚木市酒井 3068 天幸第7ビル5階)
通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名
研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名