

作成日 2025 年 6 月 5 日  
(最終更新日 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-271

### 課題名 : 過敏性腸症候群と幼少期ストレスの関連

#### 1. 研究の対象

研究「過敏性腸症候群 (IBS) に対するビフィズス菌製剤の有効性 — 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 —」および「健常及び過敏性腸症候群ボランティアの幼少期ストレス」に参加された方の既存データ。

#### 2. 研究期間

2025 年 6 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 3 月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 8 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

#### 4. 研究目的

幼少期ストレス (逆境的小児期体験 = ACEs) の有無や ACEs スコアの高低が、IBS 症状の重症度、腸内細菌叢、血液中ホルモン・免疫マーカー、便中有機酸、脳 MRI 所見、介入に対する反応性 (ビフィズス菌製剤による治療効果) などを与える影響を検討することを目的とします。

#### 5. 研究方法

「過敏性腸症候群 (IBS) に対するビフィズス菌製剤の有効性 — 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 —」および「健常及び過敏性腸症候群ボランティアの幼少期ストレス」の両方の研究に参加された方の既存データを統合して解析します。ACEs の有無およびスコアの高低を主たる説明変数とし、IBS 症状の重症度、IBS-QOL、心理指標、腸内細菌叢、血液・便マーカー、脳 MRI 所見を従属変数として解析します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

上述の 2 つの研究において既に得られている、すべて匿名化された以下の情報を用います。IBS 重症度スコア (IBS-SI)、IBS 特異的生活の質 (IBS-QOL)、うつ症状 (SDS)、不安 (STAI)、腸内細菌叢、血液中ホルモン・免疫マーカー、便中有機酸、脳 MRI の指標、ACEs スコア、アレキシサイミア尺度 (TAS-20)、中枢性感作質問票 (CSI)。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本学単独研究

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、既存データセットのみを利用して解析するものであるため、研究資金を要さない。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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としますので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科心療内科学分野 佐久間智子

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7329

tomoko.yazaki@gmail.com

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科心療内科学分野 金澤 素

## ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合