

作成日 2023 年 05 月 01 日

(最終更新日 2023 年 11 月 01 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-733

課題名：胃癌罹患と歯垢メタゲノム・メタボリック症候群との関連性に関する検討

1. 研究の対象

・一次調査の地域住民コホートと三世代コホートで歯科検診を受けた 20 歳以上の参加者のなかで、すでに口腔検体（唾液・歯垢）の 16s rRNA 遺伝子解析データがある対象者

2. 研究期間

西暦 2023 年 6 月（倫理委員会承認後）～ 西暦 2025 年 5 月

3. 研究目的

胃癌罹患と歯周病・メタボリック症候群という生活習慣病との関連性を歯垢メタゲノム情報の観点から明らかにすること

4. 研究方法

・東北大学メガバンク機構で解析・保管されている 1289 名（歯垢・唾液のメタゲノム情報（16S 解析：V4 領域）・疾患および生活情報）と 1388 名（歯垢・唾液のメタゲノム情報（16S 解析：V3V4 領域）・疾患および生活情報）の 2 つのデータベースから、胃癌罹患の記録のある対象者と年齢・性別をマッチさせた胃癌罹患の記録のない対象者とを 1：2 で抽出し、下記の項目について横断的に解析する。さらに、大腸癌または膵癌罹患の記録のある対象者と年齢・性別をマッチさせた大腸癌または膵癌罹患の記録のない対象者とを 1：2 で抽出し、検討対象とする。

【主要評価項目】：胃癌罹患のある対象者の歯垢メタゲノム情報と胃癌罹患のない対象者の歯垢メタゲノム情報との比較検討

【副次的評価項目】：

- 1) 胃癌・大腸癌・膵癌罹患のある対象者のメタボリック症候群構成要素（脂質検査値・血糖値・肝機能検査値・血圧・BMI）と胃癌・大腸癌・膵癌罹患のない対象者との違い
- 2) 胃癌罹患のある対象者の血清ピロリ抗体価と胃癌罹患のない対象者との違い
- 3) 歯垢メタゲノム情報の血清ピロリ抗体価（陰性/陰性高値/陽性）での違い

- 4) 歯垢メタゲノム情報の酸分泌抑制剤内服の有無による違い
- 5) 歯垢メタゲノム情報のメタボリック症候群罹患の有無・高脂血症治療薬・降圧薬治療薬・糖尿病治療薬の有無による違い

6) **大腸癌・膵癌罹患のある対象者の歯垢メタゲノム情報・歯科所見と大腸癌・膵癌罹患のない対象者（年齢・性別調整した中で1：2の割合で選定）の歯垢メタゲノム情報・歯科所見との比較検討**

⇒ α 多様性：Shannon Index・Chao index

⇒ β 多様性

⇒疾患ごとの phylum, genus, species level での microbial taxa の比較

⇒疾患ごとの歯科所見（歯周病関連：歯芽欠損など）の比較

5. 研究に用いる試料・情報の種類

対象者の性別、年齢、血液・尿検査値、身長、体重、腹囲、歯科所見、既往歴、服薬情報、生活習慣・栄養摂取に関する質問票の項目、歯垢および唾液の 16s rRNA 遺伝子解析情報（1289名：16S V4領域、1388名：16S V3V4領域）など

6. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

7. 研究組織

「本学単独研究」

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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、「基盤研究(C)：「歯周病菌が臓器間ネットワークを介して食道胃接合部の炎症性発癌を促進する？」」を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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下さい。

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下さい。

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ないので、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：

981-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1、東北大学病院 消化器内科、病院講師
宇野 要、消化器内科1

研究責任者：病院 消化器内科、小池 智幸（准教授）

連絡先 022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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へ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