

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
審査委員会 受付番号	2017-1016	利用するもの	情報: 調査票情報、検査情報		
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構		分担 研究機関	株式会社ヤクルト	
研究題目	疾病罹患・生理機能低下と関連する腸内細菌叢の横断的・縦断的解析		研究期間	平成30年4月1日～ 平成33年3月31日	
実施責任者	寶澤 篤	所属	東北メディカル・メガバンク機構	職位	教授
研究目的と意義	東北メディカル・メガバンク機構地域支援白石センターにおいて地域住民コホートおよび三世代コホートに参加する20歳以上の男女2,500名を対象に、ヒト腸内細菌叢構成を8年間(当初は3年間)にわたり追跡調査し、腸内細菌叢構成の経時的変化と健康状態を照らし合わせることで、1) 腸内細菌叢を標的とした新規の疾患予防法や治療法の創出、2) 予防医学に基づく乳酸菌摂取の生理的意義の明確化、を行う。				
研究計画概要	<p>本研究では以下に示した3つの解析方法により、腸内細菌叢と疾病罹患および生理機能低下との関連性を解析する。</p> <p>①横断的腸内細菌叢解析 1年目に採取した2,500名全員の糞便サンプルの腸内細菌叢解析を行い、一次調査における疾病罹患歴・生理機能と腸内細菌叢との関連性を解析する。分析可能な生理機能検査は家庭血圧・頸動脈エコー・呼吸機能・血糖値・脂質など地域支援センター型調査で得られるデータである。また、東北メディカル・メガバンク計画で解析する口腔内細菌叢との照合により、腸内細菌と口腔内細菌の関係やそれらが健康へ及ぼす影響についても解析する。</p> <p>②縦断的腸内細菌叢解析Ⅰ(乳酸菌摂取の影響調査) 別途実施している乳酸菌摂取状況調査において、乳酸菌シロタ株を常用している対象者(5%程度を想定)を抽出し、背景を揃えた非飲用者と併せて最大8年目までの糞便サンプルを解析し比較することにより、長期の乳酸菌摂取が腸内細菌叢に及ぼす影響を解析する。 また、糞便サンプルから乳酸菌シロタ株を検出することにより、乳酸菌摂取状況調査結果との整合性を確認する。</p> <p>③縦断的腸内細菌叢解析Ⅱ(腸内細菌叢と疾病罹患との因果関係の調査) 追跡期間中に疾病や生理機能低下が見られた対象者の保管された糞便サンプルを用いて発症前後の腸内細菌叢を解析する。このように、疾病や生理機能低下に至る過程における腸内細菌叢の変化を縦断的に解析することにより、腸内細菌叢の変化と生理機能の変化との因果関係の推察が可能となる。 なお、ターゲットとなる疾病や生理機能については、別途実施している乳酸菌摂取状況調査や上記①の横断的解析から得られた情報を基に、腸内細菌叢との関連が示唆された疾病や生理機能を選択する。</p>				
期待される成果	<p>これまでの腸内細菌叢解析は、疾病罹患患者や生理機能異常者と健常対照者の比較研究が中心であり、腸内細菌叢と疾患等の相関関係は推察できるが、その因果関係を示すことには至っていない。本研究においては、同一個人の腸内細菌叢を縦断的に解析することにより、疾病罹患や生理機能変化に至る過程における腸内細菌叢の推移を把握することが可能となり、疾患罹患や生理機能変化と腸内細菌叢との因果関係を推察することが可能となる。</p> <p>また、別途実施している乳酸菌摂取状況の調査と併せて乳酸菌シロタ株摂取者と非摂取者との腸内細菌叢の変化を同様に縦断的に捉えることにより、上記解析で得られた疾病罹患に至る腸内細菌叢の変化に及ぼす乳酸菌シロタ株摂取の影響の解析が可能となり、乳酸菌シロタ株の疾病罹患予防効果の作用機序について考察することが可能となる。</p>				
これまでの倫理 審査等の経過お よび主な議論	平成29年12月18日 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(2017-4-068)				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	ヤクルト中央研究所においては、コホート調査で使用しているIDにより糞便サンプル、DNA サンプル及び腸内細菌叢解析データを管理し、個人を特定可能な情報は保管しない。				
その他特記事項					
* 公開日	平成30年5月31日				