

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2019-1012	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:メタゲノム情報を有する約2,500人 試料:なし 情報:基本情報、メタゲノム情報、調査表情報、検体検査 情報、歯科情報	
主たる研究機関	東北大学病院			分担 研究機関	東北メディカル・メガバンク機構	
研究題目	下痢型過敏性腸症候群患者における漢方薬治療前後での腸内・口腔内 細菌叢変化の検討			研究期間	2019年10月～ 2021年3月	
実施責任者	石井 正	所属	東北大学病院		職位	教授
研究目的と意義	下痢型過敏性腸症候群(IBS-D)に対して漢方薬治療を実施した症例から採取した糞便、口腔内プラーク、唾液から細菌叢の解析を行い、漢方薬治療前後での細菌叢変化、健常者と患者との細菌叢の差異を検討します。また、細菌叢変化と臨床効果との関連を明らかにします。					
研究計画概要	IBS-Dと診断した男性患者に対し、漢方薬2種(半夏瀉心湯、あるいは六君子湯:漢方医学的診断により選択)による1ヶ月間の治療を行い、有効性と安全性を確認しています。 本研究では、57名のIBS-D患者の治療前、治療後、治療終了後1ヶ月で採取した糞便、唾液、口腔内プラーク、および、健常者41名より採取した糞便、唾液、口腔内プラークより細菌叢のDNAを抽出して解析します。治療前後の細菌叢の変化を検討するとともに、細菌叢と、患者背景や選択された漢方薬、臨床効果との関連を解析します。また、健常者検体を対照とした比較検討も同時に行います。					
期待される成果	心因性ストレスが主たる増悪因子として発症するIBS-Dの治療前後の口腔内および腸内メタゲノム解析結果は、全身とメタゲノムの関連を探るといふToMMo本体の研究に資すると考えられます。					
これまでの倫理 審査等の経過	2019年10月 東北大学医学系研究科倫理委員会承認(2019-1-526)					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	データの提供及び解析は、東北メディカル・メガバンク機構スーパーコンピュータ内で行います。					
その他特記事項	寄附金					
* 公開日	令和元年12月26日					