

口腔と腸管に常在する細菌群集の関係性の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院麻酔科蘇生科では、現在、口腔と腸管に常在する細菌群集の関係性についての「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年10月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

健康な人の体内には膨大な数の細菌が存在し、この細菌は常に体の中の決まった部位に集団で存在しています。この集団で存在している細菌は、常在細菌叢とよばれています。近年では、この常在細菌叢が体の健康に重要な役割を果たしていることが多く報告されています。特に、人の体内の常在細菌叢の中でも最も主要な部位と考えられている腸での常在細菌叢の乱れは、炎症性腸疾患や大腸がんなどの消化管疾患のみならず、糖尿病や関節リウマチ、認知症など多様な全身疾患に関わると考えられています。

一方で、消化管の入り口である口腔内では腸管とは異なるさまざまな細菌種が常在細菌叢を作っています。口腔は消化管への入り口であることから、口腔の細菌叢は全身への微生物の供給源であり、他の部位の疾患との関連が大きく注目されています。例えば、肝硬変や消化管がんなど様々な疾患では、口腔内細菌が腸の細菌叢に影響を及ぼしており、腸での細菌叢の乱れを生み出しているのではないかと考えられるようになりました。

口腔と腸の常在細菌叢の関係性を解明することは、腸管常在細菌叢の乱れによる全身疾患の予防につながることを期待されます。そこで、今回九州大学病院麻酔科蘇生科では口腔と腸管に常在する細菌叢の関係性について解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において許可日から1年間に手術を受ける方のうち、本人による同意が可能で年齢が20歳以上の方、100名を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、手術日に舌の表面を滅菌された綿棒で拭い、口の中の細菌を採取します。また、手術中に使用された直腸温測定用のプローブも回収します。採取した検体に含まれている細菌由来のDNAを解析することで、口や腸の中にどのような種類の細菌が定着しているのかを調べます。微生物DNAの解析には九州大学の所有する装置に加え、公益財団法人かずさDNA研究所の所有する最新の装置でも行います。この解析は株式会社かずさゲノムテクノロジーズに依頼して行いますが、この時送付するのは微生物のDNAのみで、解析後には廃棄されます。また、カルテより以下の情報を取得します。

[カルテから取得する情報]

年齢、性別、身長、体重 日常生活の活動の程度、疾患名、既往歴、投薬歴、飲酒歴、喫煙歴、生化学検査結果（ γ GTP、AST、ALT、TP、Alb）、血球数（RBC、WBC、HGB、PLT）、口腔内所見（義歯、動揺、歯肉炎症、口腔乾燥、口腔衛生状態）

5. 個人情報の取扱いについて

あなたから採取した検体に含まれている細菌由来のDNAやカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野において同分野教授・山浦健の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたの試料に含まれる細菌のDNAをかずさDNA研究所へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた検体に含まれている細菌由来のDNAは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野において同分野教授・山浦健の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野において同分野教授・山浦健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利

益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費の財源は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。得られた微生物・微生物叢に関する情報（微生物の DNA 塩基配列等）は DNA Data Bank of Japan (DDBJ) の塩基配列データベースである DDBJ Sequence Read Archive に登録し他の研究者と共有しますが、その際にあなたが特定できる情報を使用することは一切ありません。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院麻酔科蘇生科 九州大学大学院医学研究院 外科学講座麻酔・蘇生学分野
研究責任者	九州大学病院麻酔科蘇生科・助教 前田愛子
研究分担者	九州大学病院 顎口腔外科 講師 坂本英治 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 教授 竹下徹 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 影山伸哉
業務委託先	企業名等：株式会社かずさゲノムテクノロジーズ 所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足二丁目6番地7

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院麻酔科蘇生科 助教 前田愛子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5714 (内線)
〔FAX〕 092-642-5722
メールアドレス：maeda.aiko.461@m.kyushu-u.ac.jp