

関節リウマチと腸内細菌由来脂質代謝物、腸内細菌叢のプロファイルの違いに着目したデータベース研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科では、研究機関の長による研究実施許可日～研究対象者の登録期間の最終日(2026 年 3 月 31 日)の間に、当院および共同研究機関に通院および入院治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科では、関節リウマチ患者さんを対象として、生理活性を有する脂質代謝物の研究を行っており、近年、腸内細菌叢の変化や腸内細菌による代謝物が、人体に様々な影響を及ぼすことが報告されております。このなかでも、腸内細菌に由来した脂質代謝物において、腸内環境の維持と共に、宿主の恒常性を維持する上で重要な役割を担うと考えられていますが、関節リウマチ患者において、いまだ明らかとなっておりません。

関節リウマチへの関与が明らかとなれば、新たな治療や検査に応用できる候補を発見できうる可能性があります。そこで、研究実施許可日～研究対象者の登録期間の最終日(2026 年 3 月 31 日)の間に、当院および共同研究機関に通院中の関節リウマチ患者さんにおいて、自己採便による糞便回収と、30 分～1 時間程度の身体状況や生活状況に関する質問表と食事調査質問票へご協力いただける方(なお、この質問票はすべてにおいて自由回答の設問であり、答えたくない質問があれば回答不要です)を対象に、研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

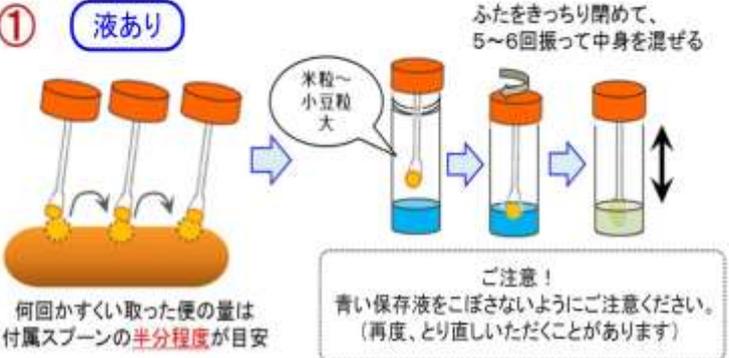
3. 研究に用いる試料・情報の種類

・試料の種類としては(血液[通院時採血による残余検体]、糞便[患者自身による自己採便])を用います。この研究に参加しても、あらたな採血の追加や、採血量の増加といった、侵襲を伴うことはございません。

・参考: 採便の手順について(下図)

1. 患者さんは、採便キットをお受け取りになられたら、キット内容・中身を確認してください。
2. 採便キットに印刷されている「使用上の注意」をよく読んでから準備してください。
2. 採便は、サンプル提出日の前日～当日(なるべく診察で提出する日の直前)に行ってください。
3. “保存液あり”(腸内細菌叢解析)、“保存液なし”(腸内細菌叢解析、代謝物解析)がそれぞれ必要です。

① **液あり**



米粒～小豆粒大

ふたをきっちり閉めて、5～6回振って中身を混ぜる

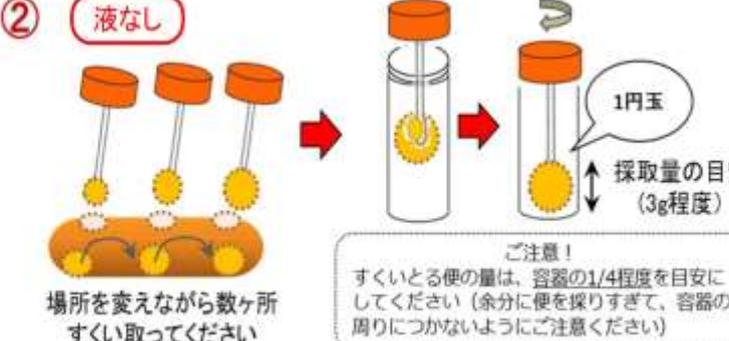
何回かすくい取った便の量は付属スプーンの半分程度が目安

ご注意！
青い保存液をこぼさないようにご注意ください。
(再度、とり直しいたることがあります)

採便容器 (保存液あり)

- ・糞便中の菌叢を室温 (1℃～30℃) で 1 ヶ月程度、安定的に維持できる保存液(グアニジン溶液)が入っております。
- ・液体が誤って皮膚に付いたり目や口に入った場合は、清浄な水で十分に洗い流してください。瞬時に害を与えるものではありません。刺激が残る場合、必要に応じて医師の診察を受けてください。
- ・お子様の手の届かない場所に保管し、お子様が誤飲されないようにご注意ください。

② **液なし**



1円玉

採取量の目安 (3g程度)

場所を変えながら数ヶ所すくい取ってください

ご注意！
すくい取る便の量は、容器の1/4程度を目安にしてください (余分に便を採りすぎて、容器の周りにつかないようにご注意ください)

【採便量の参考】
1 円玉大の球体(直径が約 2cm の目安)



③



採取した冷凍サンプルは、保冷剤2つで両側から覆うように、内袋の中に入れます。さらに、密封チャック袋(透明)にいれて、冷凍室で保管してください。

④ 測定当日



密封チャック袋をそのまま保冷バッグに入れ封をして、持参してください

・患者背景のデータ:年齢、性別、体重、BMI、診断名、病歴(合併症や罹病期間)、既往歴、家族歴、生活歴[喫煙歴、飲酒歴、身体活動、食事内容(入院中の場合は入院食の食事内容)]、治療・投薬内容、診察時に使用されている患者さんの診察記録用紙(腫脹関節数、圧痛関節数、疼痛VAS、全般評価、HAQ-DI)

・血液検査の結果(下記の項目の情報があれば、電子カルテ上よりデータを取得いたします)

(炎症の指標):白血球数(分画)、赤血球数、血小板数、CRP、赤沈(ESR)、MMP-3

(栄養・電解質・脂質・血糖の指標および合併症の指標)総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、P、KL-6、Total-Chol、TG、LDL-Chol、HDL-Chol、BUN、Cr、eGFR、随時血糖、HbA1c

(免疫疾患の指標)IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、C1q、リウマトイド因子、抗 CCP 抗体、その他の自己抗体の有無

・食事アンケートおよび身体状況や生活習慣に関する質問票、食事調査質問表(BDHQ)への回答記入(質問票はすべてにおいて自由回答の設問であり、答えたくない質問があれば回答不要です)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

●代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 膠原病リウマチ内科(研究代表者:三枝 淳)(研究機関長:眞庭 謙昌)

●共同研究機関

Noster 株式会社 R&D 本部 マイクロバイオームグループ(研究責任者:清水 秀憲)(代表取締役 CEO:北尾 浩平)

社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 膠原病リウマチセンター(研究責任者:米田 勝彦)(研究センター長:高橋 宗史)

●食事質問調査票の代行入力・解析における外注先

DHQ サポートセンター

〒111-0032 東京都台東区浅草 3-4-1 K-Bldg(ジェンダーメディカルリサーチ内)

5. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

提供元の機関(神戸大学医学部附属病院)において得られた血液[通院時採血による残余検体]、糞便[患者自身による自己採便]は、匿名化を行ったのち、配送記録の残る方法で郵送します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野教室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野 研究代表者:三枝 淳

共同研究機関

Noster 株式会社R&D 本部 マイクロバイオームグループ 研究責任者:清水 秀憲

社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 膠原病リウマチセンター 研究責任者:米田 勝彦

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……データ収集のみであるため、不利益は特にありません。(自己採便や質問票の記入作業における負担が想定されます。)

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者の利益相反状況は、神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、部会での承認審査を得るという適切な方法で実施しております。本研究に関し、開示すべき利益相反はございませんが、本研究に参加する医師は、別の研究内容において共同研究機関である Noster 株式会社から、研究費(資金)の受け入れを行っております。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りにな

りたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

機関名: 社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院
担当者: 膠原病リウマチ科 米田 勝彦
住所: 神戸市中央区脇浜町1-4-47
電話: 078-261-6711(代表)

研究代表者: 神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野 三枝 淳