

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「生活習慣因子による体内変動を制御するにおける細胞外小胞の役割」

#### へご協力をお願い

—2023 年 4 月 1 日～2025 年 4 月 30 日の間に H2022-201 「医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供」に同意いただき、代謝疾患がある患者様—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：バイオバンクセンター 准教授 江口 暁子

研究分担者：保管管理センター 教授 小林 由直

臨床研究開発センター 助教 成田 匠

消化器肝臓内科 助教 玉井 康将

個人情報管理者：病理部 助教 三室 マヤ

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：疾患の制御や進行には、生活習慣因子（運動や栄養や睡眠など）が関与しており、生活習慣因子の制御は重要だと言われています。しかし、生活習慣因子の制御に関わる臓器による臓器連関ネットワークが明らかにされておらず、適切な生活習慣因子を制御する方法は確立されていません。

近年、様々な疾患において細胞外小胞（extracellular vesicle :EV）が細胞間病態伝播体として病態進行に寄与することが明らかとなり、世界的に注目されています。EV は様々な細胞から分泌されており、EV 自身が保持する細胞のタンパク質や microRNA 成分を標的細胞に導入し標的細胞を活性化することで体内変動に寄与し、タンパク質や microRNA などの成分は体内変動を鋭敏に反映するバイオマーカーとして有用です。

本研究では、すでに採取・保存されている代謝異常を持つ患者さんの血液中の EV を解析することで、代謝異常等の体内変動を評価できる事を明らかにし、生活習慣因子（運動や栄養や睡眠等）による体内変動を判定する新しいバイオマーカーの開発や、生活習慣を加味した新しい疾患制御法や治療法の開発を目指します。

全世界における多くの患者のサポートになるだけでなく、健康寿命の延伸にも意義があることと考えています。

2) 研究の目的：運動や栄養が各臓器に影響をあたえ、臓器間でコミュニケーションを取りながら身体の恒常や改善に寄与することは周知の事実ですが、その臓器連関を示すシグニチャーが確立されていないため、いつ、どのように運動や栄養を付加すべきかについての全容は解明されていません。我々は、細胞外小胞の成分が肝疾患のバイオマーカーになることや、健常人が運動をした際に、主要な代謝臓器である肝臓、脂肪組織、筋肉から細胞外小胞が血中に放出され、その成分として抗酸化物質や標的

細胞を活性化することで病態進行に関与する機構を明らかにしました。そこで本研究では運動や栄養が多臓器連関に及ぼす影響に着目し、1) 運動や栄養により各臓器から放出される細胞外小胞が全身の代謝、免疫、神経系に及ぼす影響とそのメカニズムの解明と、2) 細胞外小胞数や成分を用いた運動や栄養による体内変動を反映するバイオマーカーの開発を行い、疾患や健常時に運動や栄養を付加するプロトコルを作成することを目的とします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者：

2023 年 4 月 1 日～2025 年 4 月 30 日の間に倫理審査委員会承認番号：H2022-201 「医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供」に同意いただき、代謝異常と診断をうけられた患者様

### 2) 研究期間：許可日より 2035 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：代謝異常等の検査に伴い採血を行いますが、その際に得られた血液の残余検体を用いて EV を抽出し、EV 中の成分の解析を行います。この成分量と代謝異常があり運動や栄養指導を受けた別施設の検体からの EV 成分量の比較を行い、生活習慣因子の制御で特異的に変動する成分を明らかにします。また、そこで明らかにされた成分は病状の制御や進行に影響する可能性があり、新たな疾患の制御法の開発につなげることを目指します。

### 4) 使用する試料の項目：血液

### 5) 使用する情報の項目：

一般生化学検査数値、身長、体重、年齢、性別、治療歴、診断名等の患者背景

### 6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

### 7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、

患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料は、郵送で東京科学大学（および名古屋大学未来社会創造機構）に、取得した情報は、電子メールで京都大学へ提供します。

#### 8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

#### 9) 倫理審査：

医学部・医学系研究科内および三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

#### 10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

#### 11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

#### 12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としま

せんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様  
に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て  
削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータ  
については、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡  
をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間肇

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関：三重大学医学部附属病院 バイオバンクセンター 江口暁子

共同研究機関：大宮シテイククリニック 中川良

：東京科学大学（および名古屋大学未来社会創造機構）安井隆雄

：京都大学 望月敦史

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 バイオバンクセンター 准教授 江口暁子

電話：059-231-9238（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5269