

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

Fontan 術後に発症する蛋白漏出性胃腸症に対する腸内細菌叢の関与

### 1. 研究の対象

機能的単心室疾患に対して、Fontan 手術を終えられた 3 歳以上の患者さま

### 2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

Fontan 術後蛋白漏出性胃腸症 (Protein-Losing Enteropathy: PLE) 未発症の患者と、Fontan 術後に PLE を発症した患者の腸内細菌叢を次世代シーケンサーを用いて比較解析し、PLE 患者に特異的な腸内細菌叢の組成がみられるかを検討した上で、腸内細菌叢の変化が PLE 発症に寄与するかどうかを明らかにすること目的とする。

<研究の意義>

Fontan 術後 PLE 未発症患者および Fontan 術後に PLE を発症した患者の腸内細菌叢を解析し比較することで、PLE の発症機序の解明につながる可能性があり、炎症性腸疾患で有効性が報告されている便移植療法など、Fontan 術後 PLE に対する新たな治療法の確立のために有用であると考えられる。また、腸内細菌叢の変化が PLE 発症を予測するバイオマーカーとなり得れば、早期治療介入による発症の予防を考える上で有用である。

<研究期間>

実施承認日～ 2025 年 3 月 31 日

<方法>

本研究は多施設共同研究で対象者から便検体を採取し、臨床情報を取得する観察研究として行う。本学および共同研究施設にて診療を行った Fontan 術後 PLE 患者および Fontan 術後 PLE 未発症患者を対象とし、便検体および診療情報を収集する。糞便は、自然排便されたものを腸内細菌叢解析用の採便キットを用いて約 5g 採取し、容器に入れて保存する。糞便中の細菌叢の全遺伝子情報を次世代シーケンサーを用いて解析し、比較する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

新規に採取した約 5g の便検体

患者背景、血液検査、画像検査、心臓カテーテル検査結果、治療内容、合併症など

### 4. 外部への試料・情報の提供

便検体および患者情報は、共同研究期間である名古屋大学医学部附属病院に提供します。研究対象者の情報は匿名化を行い個人情報と同定されないようにした上で提供し

ます。検体およびデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科成長発達医学 准教授	加藤 太一
大垣市民病院 第二小児科 部長	倉石 建治
名古屋市立大学病院 小児科 病院助教	鈴木 一孝
JCHO 中京病院 小児循環器科 部長	大橋 直樹
岐阜県総合医療センター 小児循環器内科 部長	桑原 直樹
福岡市立こども病院 循環器科	兒玉 祥彦

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 循環器科 担当者名 鈴木 孝典

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：安田 和志

あいち小児保健医療総合センター

部署名 循環器科

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科成長発達医学 加藤 太一

-----以上