Ver.1.0（2026/9/21 作成）

北里大学病院　にて
入院され、手術などで臓器を切除・摘出・生検された方、便を保存されている方
およびそのご家族の方へ

※研究の説明

近年、私達の唾液や腸管内には多くの細菌が共生しており、これらの細菌が私達ヒトの健康や疾患に影響を与えることがわかっています。病気によっては診断や治療(便移植など)に活用されており、現在活発に研究されている分野です。本研究では腸管の中の細菌やタンパク質の組成を明らかにし、様々な病気に関わる細菌やタンパク質を見つけることができました。本研究を多くの小児外科疾患や小児科疾患に応用するために、診断に必要となった便検体や病理検体(保存された組織)を用いて研究をさらに深めていく予定です。

内視鏡検査や手術で臓器や組織を生検/切除/摘出された患者さんで、診断が既に確定した方の保存されている便検体や病理組織検体(保存された組織)を用いることについて同意いただけない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2028 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
（東京大学中央一括審査：審査番号 2019010NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

（共同研究機関）
研究責任者　　北里大学医学部一般小児肝胆膵外科・渡辺栄一郎
担当業務　　研究の統括

【共同研究機関】

主任研究機関　東京大学医学部附属病院　小児外科
(東京大学大学院医学系研究科・生殖発達加齢医学)
研究責任者：教授　藤代準
担当業務：研究の統括

研究機関　公益財団法人・かずさ DNA 研究所
研究責任者　ゲノム事業推進部・ユニット長・川島祐介
担当業務　質量分析機を使ったプロテオームおよびメタボローム解析の責任者

研究機関　国立研究開発法人・理化学研究所・生命医科学研究センター・共生微生物叢研究チーム
研究責任者　チームリーダー　須田亙
担当業務　次世代シーケンサーを用いた細菌叢解析

他共同研究機関：
国立研究開発法人・理化学研究所・情報統合本部・先端データサイエンスプロジェクト・医療データ数理推論チーム
順伸クリニック　胆汁酸研究所
千葉大学大学院医学研究院　人工知能（AI）医学
大阪大学大学院医学系研究科 先端人工知能(AI)医学
群馬県立小児医療センター　外科、新生児科、アレルギー･リウマチ科
埼玉県立小児医療センター　外科
国立成育医療研究センター医局 外科、移植外科、消化器科、アレルギー科
広島大学病院
あおぞら診療所(新松戸、墨田、せたがや)
兵庫県立尼崎総合医療センター 小児外科
東海大学医学部小児科
東邦大学病院大森病院小児外科
弘前大学大学院医学研究科　消化器外科学講座・小児外科学講座
久留米大学病院　小児外科
自治医科大学附属病院移植外科
群馬大学医学系研究科高次機能統御系脳神経病態制御学病態病理学
北里大学病院　一般・小児・肝胆膵外科
東京慈恵会医科大学 小児科学講座

この研究に利用する試料・情報は東京大学医学部附属病院、理化学研究所、千葉大学、大阪大学、かずさ DNA 研究所、順伸クリニック胆汁酸研究所で利用されます。

【研究期間】
承認日～2028 年 3 月 31 日

【対象となる方】
1. 診断に必要となった便（便スメアを含めます）が保存されている場合
2. 診断に必要となった血液や羊水が保存されている場合
3. 診断に必要となった病理検体(保存された組織)が保存されている場合
4. 北里大学病院で臓器や組織を生検、切除もしくは摘出が必要となった患者さん

【研究目的・意義】
小児科・小児外科で担当させていただく病気の中には、その原因や病気の仕組みがわかっていないものがあります。例として、急性虫垂炎という手術が必要になる可能性がある代表的な疾患がありますが、その原因ははっきりしていないのが現状です。本研究は、疾患のメカニズムを唾液や便などから得られた細菌やタンパク質を網羅的に解析することで、まだ明らかにされていない小児の疾患の原因を解明していくことを目的にしています。また、すでに診断が確定されている患者さんの保存されている便検体や生検/切除/摘出した手術検体(病理組織検体)を利用させていただき、実際にその菌や物質が存在しているかどうかの検証や未解明とされている疾患の病態解明を進めます。例として、消化管アレルギー、ヒルシュスプルング病やその類縁疾患は医学的にもまだわかっていないことが多い現状ですが、病理組織検体を使った網羅的タンパク質解析（プロテオーム解析）研究を行うことで、

病態解明への糸口や新規治療法の開発につながることが期待できます。

【研究の方法】
本研究では、既に診断が確定された保存されている便検体や血液検体、そして病理標本(保存された組織)をプロテオーム解析で分析し、未解明とされている疾患の病態解明や新規治療法の探索を進めます。

上記で分析した結果に加え、これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータも取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた診断に必要となった便検体や病理検体(保存された組織)、診療録からの情報等は、共同研究機関である理化学研究所、かずさDNA研究所や順伸クリニック胆汁酸研究所と共有し解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
この研究では、保存されている便検体や診断に必要となった病理検体(保存された組織)、診療録からの情報等は、外部に漏えいすることのないよう慎重に取り扱う必要があります。

保存されている便検体や診断に必要となった病理検体(保存された組織)、診療録からの情報等は、北里大学医学部一般小児肝胆膵外科と東京大学小児外科医局で保存され、検体情報については氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、北里大学医学部一般小児肝胆膵外科と東京大学小児外科実験室の鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

また、診断に必要となった保存されている便検体と病理検体（保存されている組織）は、北里大学医学部一般小児肝胆膵外科、東京大学小児外科、理化学研究所、かずさDNA研究所、順伸クリニック胆汁酸研究所で保存され、北里大学医学部一般小児肝胆膵外科・渡辺栄一郎、東京大学小児外科･藤代準、理化学研究所･須田亙、かずさDNA研究所･川島祐介、胆汁酸研究所･入戸野博が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー、鍵のかかる冷凍庫等で厳重に保管します。

この研究のために、ご自分（あるいはご家族）の診断に必要となった便検体や病理検体(保存された組織)、診療録からの情報等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2028年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した診断に必要となった保存されている便検体、血液や羊水検体、病理検体(保存された組織)、診療録からの情報等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、北里大学医学部一般小児肝胆膵外科・渡辺栄一郎が保管責任を負うものとします。これらのサンプルや情報の処分は確実に行われます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者
所属：北里大学医学部一般小児肝胆膵外科
氏名：渡辺栄一郎

この研究は、北里大学医学部一般小児肝胆膵外科、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、北里大学医学部一般小児肝胆膵外科、東京大学医学部の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、北里大学医学部一般小児肝胆膵外科、東京大学大学院医学系研究科・医学部生殖発達加齢分野･小児外科研究室並びに共同研究機関の運営費と日本学術振興会の科学研究費助成事業並びに研究助成金から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 9 月

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：北里大学医学部一般小児肝胆膵外科
渡辺栄一郎

〒252-0374
神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部一般小児肝胆膵外科
Tel: 042-778-9974 Fax: 042-778-9556
e-mail：watanabe.eiichiro@kitasato-i.ac.jp