

## (過敏性腸症候群罹患のリスクファクターに関する縦断 的観察研究)

今回、京都府立医科大学は、過敏性腸症候群における罹患率調査および罹患の背景因子との横断的観察研究に関する研究を実施いたします。そのため、日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）京都フィールド第二次調査および2019、2022年度の追跡調査において、他研究への参加協力を同意していただいた協力者の皆様の計測結果、血液検査結果、調査票情報、腸内細菌叢データ、遺伝子情報等を調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

過敏性腸症候群は腹痛や腹部不快感、便通異常を主症状とした消化器症状が持続、または症状が一時的に軽くなったり消える、逆に悪化することを繰り返し、血液検査や内視鏡検査などでは明らかな異常を指摘できない機能性消化管障害の一つです。発症や経過に心理的社会要因が密接に関与しています。現在、先進国の一般人口における過敏性腸症候群の有病率は概ね5~15%と高度であり、今後も増加の一途をたどることが予想されます。日本における過敏性腸症候群の頻度に関しては、種々の報告があり、性差、年齢、社会的立場や職業による差異について報じられていますが、地域住民を対象とした大規模な調査は実施されていません。そこで、日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）京都フィールド第二次調査および2019年度の追跡調査に参加された方を対象に、過敏性腸症候群の罹患率調査および罹患の背景因子（ストレス、口腔内の状態、生活の質等）の探索について検討することを目的とします。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

- ①動脈硬化症・認知症予防に関する縦断的疫学研究（RBMR-G-144 代表者：尾崎悦子）、
- ②日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）の京都フィールド第三次調査（ERB-G-2725 代表者：小山晃英）の追跡調査に参加協力いただいた方のうち、過敏性腸症候群に関する質問に回答された方を対象とします。

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後（利用開始予定日：2023年8月1日）から  
2029年3月31日

- ・ **方法**

対象となられた方の日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）京都フィールド第二次調査および2019、2022年度の追跡調査において提出していただいた質問票内容、測定結果、血液情報、腸内細菌叢データ等を使用させていただきます。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

質問紙にて回答いただいた下記の情報および測定結果の数値を使用します。

- ・ 質問紙の情報：過敏性腸症候群、ストレス、口腔内の状態、生活の質に関するもの
- ・ 測定結果の情報：血液データ、口腔内の状態、咬合力測定値

- ・ **外部への試料・情報の提供**

京都第一赤十字病院へ研究担当者の松井大輔が情報を持参し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの対象者の方を直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

情報の提供先：京都第一赤十字病院 消化器内科 奥山祐右

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

対象者の方の質問紙および測定結果の情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの対象者の方を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。対象者の方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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 地域保健医療疫学教室 学内講師 松井大輔）の責任の下、厳重な管理を行い、対象者の方の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **試料・情報の保存および二次利用について**

本研究で使用した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学地域保健医療疫学において学内講師・尾崎悦子の下、論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄します。

## 研究組織

<研究総合責任者>

京都府立医科大学 地域保健医療疫学 学内講師 松井大輔

<研究の総括>

京都第一赤十字病院 消化器内科 副部長 奥山祐右

<調査・解析>

京都府立医科大学 地域保健医療疫学 教授 高嶋直敬

京都府立医科大学 地域保健医療疫学 客員教授

兼 京都先端科学大学 特任教授 尾崎悦子

<共同研究機関>

京都第一赤十字病院 消化器内科

## お問い合わせ先

対象者の方のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて対象者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2028年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。対象者の代理人の方にご連絡をいただいても、情報の利用を停止し、研究対象としない。その場合でも対象者および代理人の方に不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学地域保健医療疫学

職・氏名 学内講師・松井大輔 電話：075-251-5770

対応可能曜日：月曜日～金曜日（土日、祝日を除く）

対応可能時間：10:00～12:00、13:00～16:30