現在、脳神経内科／健診部／血管生理学部では、バイオバンクご協力者からいただきました検体・診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身がバイオバンクに提供された検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用して欲しくない」と思われた場合には、バイオバンク事務局（末尾）にてそのお申し出を受け付けておりますので、ご参加時にお渡ししました協力意思（同意）の撤回書をバイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくはバイオバンク事務局までその旨ご連絡下さい。

【研究課題名】
脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連

【研究対象者】
研究許可日より～2028 年 3 月までの間に
① 急性期脳卒中のため入院され、診断や治療を受けられた方
② 無症候性脳血管障害のため、診断や治療を受けられた方
③ 脳血管障害にかかったことがない予防健診部外来健診来院または脳血管部門外来受診/入院された方

【利用している検体・診療情報等】
（検体）血清 500 μl
（診療情報等）
診断名、年齢、性別、入院日、内服薬、併存疾患、身長、体重、血圧、脈拍、神経症状、心電図検査、胸部レントゲン、超音波検査、脳画像検査、機能測定・栄養指標、一般採血項目（白血球数、ヘモグロビン、血小板数　血液生化学的検査：ナトリウム、カリウム、腎機能（クレアチニンや尿素窒素）、炎症マーカー（CRP）、心不全マーカー（BNP）、糖尿病マーカー（HbA1c）、凝固検査（D ダイマー, PT-INR, APTT））、尿蛋白

【試料・診療情報の管理責任者】
国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【利用の目的】
サイトカイン・代謝経路・代謝産物について解明することを目的としています。

【遺伝子解析研究】　（遺伝子解析研究：　有　無 ）

【共同利用研究機関・共同利用研究者】
1. 千里中央病院 名誉院長　成冨博章、ほか
2. 千里リハビリテーション病院　副院長 高屋成利
3. 市立吹田市民病院 リハビリテーション科部長　江頭誠、ほか
4. 国立医薬基盤・健康・栄養研究所 センター長 國澤純
5. 富山大学病院脳神経外科　黒田敏
6. 名古屋大学大学院医学研究科 教授 中村和弘

【バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】
バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。
バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）
電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179
E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

7. 京セラ株式会社 経営推進本部　佐藤昌紀、ほか
8. シンバイオシス・ソリューションズ株式会社　代表取締役　増山　博昭
9. セリッシュエフディー株式会社　代表取締役　土居 洋文 ほか

【外部機関への情報等の提供】
（共同研究機関で情報を共有する場合）
試料・情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が直接特定できないようにします。
提供方法：郵送・宅配、電子的配信

（委託機関に試料・情報の提供を行う場合）

エクオールの測定のため、以下の機関に血清を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。
1. 九州プロサーチ有限責任事業組合
　試料：血清
　提供方法：郵送・宅配

【利用期間】
研究許可日より 2029 年 3 月までの間（予定）

【研究代表者、および、研究内容の問い合わせ担当者】
研究責任者：脳神経内科　部長　猪原 匡史
研究内容の問い合わせ担当者：脳神経内科 殿村修一
　電話　06-6170-1070（代表）（内線 60006）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

【バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】
バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。
バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）
電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179
E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

国立循環器病研究センターで脳卒中の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、脳卒中を発症され緊急入院された患者様を対象に実施し血液・唾液・糞便・毛髪採取を行った検体を用いて解析を行います。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】
2020 年７月 17 日～2024年１１月１日
上記期間に、脳卒中で入院し、入院期間中に「脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連」研究にご同意いただき、入院期間中に便検体の採取を行った方

【研究課題名】「脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連」

【研究責任者】
国立循環器病研究センター　脳神経内科　猪原　匡史

【研究の目的・意義】
脳卒中の発症および脳卒中後の合併症においてヒトの口内および腸内に共生する様々な細菌が及ぼす影響を明らかすることで、新らたな脳卒中の診断および予防・治療法の開発に役立てる。

【利用する生体試料・診療情報】
研究情報：唾液・便を処理・分析して得られた細菌解析情報
研究試料：唾液・便検体

【生体試料・情報の管理責任者】
国立循環器病研究センター　理事長　大津　欣也

【研究の実施体制】
この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者
　国立循環器病研究センター　脳神経内科　部長　猪原匡史
共同研究機関・研究責任者
　1. 千里中央病院 名誉院長　成冨博章
　2. 千里リハビリテーション病院　副院長 高屋成利
　3. 市立吹田市民病院 リハビリテーション科部長　江頭誠
　4. 国立医薬基盤・健康・栄養研究所　國澤純
　5. 名古屋大学大学院医学研究科　中村和弘
　6. 富山大学病院脳神経外科　黒田敏
　7. 京セラ株式会社 経営推進本部　佐藤昌紀
　8. シンバイオシス・ソリューションズ株式会社 代表取締役 増山博昭
　9. セリッシュエフディー株式会社　代表取締役　土居 洋文

【外部機関への情報等の提供】
　この研究で収集した生体試料・情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。
　共同研究機関：セリッシュエフディー株式会社　代表取締役　土居 洋文
　提供方法：唾液・便検体は指定の採取キットに分注し、個人が直接特定できないよう研究 ID をラベルして常温で郵送する。
　唾液・便の細菌叢解析情報は、個人が直接特定できないよう研究 ID で管理し、電子的配信を行う。（電子的配信においては、国立循環器病研究センターより提供されるクラウド上のデータファイルへのアクセス・ダウンロード権を付与すると同時に、ファイルにパスワードをつけパスワードを別で送信する。）

【研究期間】研究許可日より２０２９年３月 31 日まで（予定）
生体試料・情報の提供を開始する予定日：２０２５年１月２日

【個人情報の取り扱い】
　お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

　この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト（http://www.ncvc.go.jp）の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

　この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター　脳神経内科 医師　殿村 修一
電話：06-6170-1070