研究ご協力の御願い

研究課題「女性アスリートおよび一般女性における腸内細菌叢と健康状態の関連解析：保存試料を用いたメタゲノム・統計学的検討」（承認番号：26-005）

日本大学薬学部・日本大学スポーツ科学部は、過去に実施された研究にご参加いただいた方の試料およびデータを用いて、以下の研究を実施いたします。本研究では、対象となる皆様に新たなご負担をおかけすることはありませんが、ご自身の試料・データが本研究に利用されることを望まれない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

１．研究の対象

先行研究「思春期の運動経験と女性のライフステージごとの健康問題に関する研究」[承認番号：24A-004（日本大学薬学部)、2024-003（日本大学スポーツ科学部）]にご参加いただき、将来の付随研究への利用についてご同意をいただいている女性（現役・引退アスリート、一般女性）を対象とします。ただし、先行研究において同意を撤回された方や、試料の品質が解析に満たない方の試料・データについては、本研究では使用いたしません。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：先行研究で収集・保管されたヒト糞便の腸内細菌 DNA を用いて腸内細菌叢の解析を行います。過去の運動負荷や競技特性が現在の腸内細菌叢に与える影響や、月経異常や骨密度の低下といった女性特有の健康課題と腸内細菌叢との関連を調べます。また、現在の食習慣や身体活動量が腸内環境を介して健康状態に及ぼす影響を検討し、女性のライフステージに応じた新たな健康維持・増進の指標を構築することを目指します。

研究方法：先行研究で得られた身体的測定データ（体組成、骨密度等)、生理的データ（性ホルモン等)、調査結果（月経随伴調査、食習慣調査等）と、今回解析を行う腸内細菌叢データを連結して統計解析（相関解析および重回帰分析等）を行います。ヒト糞便 DNA 試料は外部委託機関にて次世代シーケンサーを用いた解析を行い、生データをバイオインフォマティクス解析という手法を用いて、細菌叢の多様性や分類群の組成比を算出します。

なお、新たに対象者の方をお呼びして測定等を追加することはありません。

研究期間：承認日より～令和 10 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：先行研究において実験参加者の方から収集し、抽出済みの糞便由来 DNA 試料

情報：先行研究において取得済みの身体的測定データ（体組成、骨密度等)、生理的データ（性ホルモン等)、および調査研究（月経随伴調査、食習慣調査等）の結果

４．外部への試料・情報の提供

腸内細菌叢の解析（16S rRNA 遺伝子アンプリコンシーケンス解析）を実施するため、糞便由来の DNA 試料を外部受託解析機関へ提供します。提供の際、試料は個人を特定できる情報（氏名や連絡先等）を一切含まず、対応表を用いた仮名加工情報（匿名化された ID）が付与された状態でのみ送付されます。委託先とは機密保持契約を締結し、個人情報保護体制が整備された企業を選定して厳重に管理を行います。

５．研究組織

研究機関：　日本大学　薬学部　健康・スポーツ科学研究室
　　日本大学　スポーツ科学部
研究責任者：専任講師　小沼　直子
　　准教授　　松尾　絵梨子
共同研究者：進藤　大典（日本大学薬学部）、和田　平（日本大学薬学部）、

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問や、ご自身の試料・データ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、以下の窓口までご連絡ください。その場合でも、皆様に不利益が生じることは一切ありません。

【オプトアウト（研究参加拒否）の受付期限：　令和 8 年 12 月 31 日】

※データの解析・集計および論文投稿準備の都合上、上記期日以降のお申し出につきましては、データの削除ができない場合がございますのであらかじめご了承ください。

担当者：日本大学薬学部 健康・スポーツ科学研究室　小沼　直子
電話番号：047-465-5827
e-mail：onuma.naoko@nihon-u.ac.jp