「呼気ガスの揮発性有機化合物センシングシステムの開発」に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者　　勝俣　良紀
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　　ｽﾎﾟｰﾂ医学総合ｾﾝﾀｰ

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得の上、研究を進めておりますが、研究過程の中で、研究における電子カルテのデータの利用、解析の詳細に変更がございましたのでお知らせいたします。今回の計画の修正に関して、同意取得が困難な対象となる参加者の皆様へ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、参加者の皆様への新たな負担は一切ありません。また参加者の皆様のプライバシー保護については最善を尽くします。

具体的には､参加者の皆さまの血液データの中で､下記の項目を追加で活用させていただきます。電子カルテにデータがない方は、研究用採血を用いて測定させていただきます。このたびの変更による、参加者の皆様への新たな負担や不利益は一切ありません。

アルブミン（Alb)、オートタキシン（ATX)、コリンエステラーゼ(ChE)、直接ビリルビン（D-BIL)、間接ビリルビン（I-BIL)、HBs 抗体、HCV 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、α-フェトプロテイン、M2BPGi（Mac2 結合蛋白糖鎖修飾異性体)、4 型コラーゲン７S、APTT、PT、D ダイマー、推算糸球体路過量(eGFR)、グリコアルブミン(GA)、副甲状腺ホルモン(iPTH)、 無機リン(IP)、シスタチン C

本研究への協力を望まれない参加者の皆様**は、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。**

１　対象となる方

消化器疾患、心血管疾患、肺疾患、腎疾患、生活習慣病※1 に罹患している 18 歳以上の成人患者、または 18 歳以上の成人健常者。年齢の上限は設けない。

※1 生活習慣病とは、日本生活習慣病予防協会の定義に従い、高血圧、脂質異常症、2 型糖尿病、慢性腎臓病（CKD)、高尿酸血症／痛風、肥満症／メタボリックシンドローム、脂肪肝／非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）／非アルコール性肝炎（NASH)、アルコール性肝炎、慢性閉塞性肺疾患（COPD、肺気腫や慢性気管支炎)、がん、歯周病を指します。

２　研究課題名

承認番号　　20221057

研究課題名　呼気ガスの揮発性有機化合物センシングシステムの開発

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学	専任講師　勝俣良紀

共同研究機関	研究責任者
京都大学	特定准教授　杉浦悠毅
東海大学	講師　後藤信一
山口大学	教授　佐野元昭
医療法人聖比留会　セントヒル病院	腎センター長　藤井善藏

４　本研究の目的、方法

人間の肺では吸い込んだ空気と毛細血管の間でガス置換が行われるため、呼気中には血液中に溶け込んでいるガスが多く含まれており、健康状態や疾患の状態のモニタリングに役立つ多くの情報が含まれていると考えられます。既に多くのガス種が呼気の分析による人間の状態のモニタリングや疾病の発見のために利用されています。例えば、肝硬変や肺高血圧症などの疾患で、その重症度と関連した呼気ガス中の揮発性有機化合物(VOC)が同定されています。しかし、呼気中には、大気中に含まれる VOC がノイズとなり潜在的なバイオマーカーとして誤った解釈がされる可能性が高いこと、微小の VOC は見逃す可能性が高いなど、より精度の高い、呼気ガスの回収システムと、ガスの解析手法の確立が求められています。本研究では、FIMSTech 社のブレスバイオプシー捕集ステーションを用いて、呼気終末の呼気に含まれる VOC を、環境ノイズを最小限にした形で収集するシステムを用います。より精度の高い、疾患や健康状態と関連する VOC の同定を行うことで、消化器疾患、心血管疾患、肺疾患、腎疾患、生活習慣病患者さんの重症度や治療効果判定、健常者の生活習慣（食事や喫煙など）の違いを表す指標につながる成果を目指しています。

この研究への参加に御賛同いただける方は、呼気 VOC の収集、研究用採血、検尿、腹部エコー（B mode による主観的脂肪肝評価）、非侵襲的に肝脂肪化（客観的）と肝硬度測定（Fibroscan®、または超音波エラストグラフィ）にご協力いただきます。外来などの通院に合わせて行うため、回数は規定しませんが、最大で 2 年間の期間内で検査を行います。呼気の VOC の収集は、ブレスバイオプシー捕集ステーション（FAIMStech Japan 株式会社）を用います。マウスピースを被験者に取り付け、15 分程度呼吸をしていただきます。研究用採血は 1 回約 20ml 行う予定です。

５　協力をお願いする内容

この研究のために、呼気 VOC の採取と研究用採血を行います。また、以下の情報を電子カルテ上

から収集または聴取します。健常者では、下記の血液検査データは研究用採血を用いて測定します。

① 被験者背景、身体所見

生年月日、性別、生活習慣・嗜好（喫煙、飲酒、食事の内容）、合併症、アレルギー、健康診断データ、バイタル（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、身長・体重、内服薬

② 血液検査

□ 血液学的検査：白血球数（WBC）、赤血球数（RBC）、血色素量（Hb）、ヘマトクリット値（Ht）、平均赤血球容積（MCV）、平均赤血球血色素量（MCH）、平均赤血球血色素濃度（MCHC）、血小板数（PLT）

□ 血液生化学的検査：総蛋白（TP）、アルブミン（Alb）、クレアチニン（CRE）、推算糸球体路過量(eGFR)、シスタチン C、尿酸（UA）、ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロール（Cl）、カルシウム（Ca）、無機リン(IP)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GT）、フェリチン、アミラーゼ（AMY）、オートタキシン（ATX）、アルカリフォスファターゼ（ALP）、乳酸脱水素酵素（LDH）、コリンエステラーゼ(ChE)、総コレステロール（Tcho）、トリグリセライド（TG）、LDL コレステロール定量（LDL-cho）、HDL-コレステロール（HDL-cho）、non-HDL コレステロール算出値、総ビリルビン（T-BIL）、直接ビリルビン（D-BIL）、間接ビリルビン（I-BIL）、HBs 抗体、HCV 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、α-フェトプロテイン、M2BPGi（Mac2 結合蛋白糖鎖修飾異性体）、血糖（GLU）、HbA1c、グリコアルブミン(GA)、脳性ナトリウムペプチド（BNP）、NTproBNP、副甲状腺ホルモン(iPTH)、4 型コラーゲン 7 S、APTT、PT、D ダイマー

③ 画像検査など：尿検査、心電図検査、超音波検査、内視鏡検査、CT、MRI、胸部 X 線、運動負荷検査

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

得られた試料は、共同研究機関の京都大学・東海大学で解析を行います。また、得られた情報は、1 で説明した目的のために統計解析などを行うために使用されます。この研究で扱う試料・情報は、対応表を用いて、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）として使用いたします。住所、氏名、生年月日などの個人情報は取り扱いません。あなたと新たに付けられた符号との対応表は、施設ごとに厳重に管理されます。

この研究で用いた試料・情報は、将来、別の研究のために用いられる又は他の研究機関に提供する可能性があります。また、将来、研究分担機関のみならず、個人情報等を完全に排除した形で、サービスを開発する機関にとって利用可能なものとして提供されることを視野に入れています。

この場合、倫理委員会で研究の実施について承認を得てから開始いたします。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

お問い合わせ先：勝俣　良紀

〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35　慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター

TEL：03-5269-9054、平日 8:40～17:00

以上