

試験の詳細

1. 研究課題名：アスリートのパフォーマンス向上に向けた腸内環境層別化研究

本研究は順天堂大学スポーツ健康科学部研究等倫理審査委員会の審査を経て、順天堂大学学長より実施の承認を得ています。

2. 研究実施者

(1) 研究責任者

鈴木 良雄（順天堂大学スポーツ健康科学部・教授）

(2) 研究分担者（その他の研究従事者）：

和氣 秀文（順天堂大学スポーツ健康医科学推進機構・教授）

鈴木 大地（順天堂大学スポーツ健康医科学推進機構・教授）

仲村 明（順天堂大学スポーツ健康科学部・准教授）

佐々木 啓（順天堂大学スポーツ健康科学部・准教授）

石川 大（順天堂大学医学部・消化器内科講座・准教授）

福田 真嗣（株式会社メタジェン）

野間口 達洋（株式会社メタジェン）

菅原 賢也（株式会社メタジェン）

山内 洋輔（株式会社メタジェン）

中畔 稜平（株式会社メタジェン）

3. 研究の目的及び意義

【研究の目的】

腸内環境はアスリートの競技パフォーマンスの向上に寄与する可能性があることが近年の研究で報告されています。先行研究において、アスリートの腸内環境には筋肉で産生される乳酸を、エネルギーとして利用できるプロピオン酸に代謝する特定の細菌が多くいることや（Scheiman *et al. Nat., Med.* 2019）、経口摂取した α -シクロデキストリンから特定の腸内細菌によって代謝された短鎖脂肪酸が腸管から吸収されて肝臓に作用し、糖新生を促すことで持久力向上に寄与することが報告されています（Morita *et al., Sci. Adv.* 2023）。一方で、個々人の腸内細菌叢は異なることが知られており、腸内細菌叢のタイプによって特定の食品・成分を摂取しても必ずしも効果を楽しめないことが複数の食品・成分で報告されています。そのため、腸内細菌を介したアスリートの競技パフォーマンス向上にはアスリートの腸内環境の的確な把握と、それらの層別化および各タイプごとの最適な摂取物の選択が重要となります。本研究では、長距離種目を主とした日本人持久力競技アスリートの便を採取して腸内細菌叢を分析し、アスリートの腸内細菌叢に関する知見を得るとともに、腸内細菌叢を数種類のタイ

プに分けることを目的としています。

【研究の意義】

本研究により、これまで知見の乏しかった日本人アスリートの腸内細菌叢情報を取得できます。また、アスリートの腸内細菌叢を層別化することで、将来的にはアスリートの各腸内細菌叢タイプに適した、持久力等の競技力を向上させる食事などの開発につながることを期待します。

4. 研究の方法、実施場所、期間

(1) 研究の方法

1 具体的な実験や内容・方法

【背景調査アンケート】

腸内細菌叢は生活習慣や食べ物により影響を受けるため、研究への同意をした後に、背景調査アンケート Web ページへアクセスして頂き、背景情報アンケートへのご回答を行っていただきます。また、採便キットおよび謝品を送付するご連絡先をご記載ください。

【腸内細菌叢解析】

採便を行っていただき、便検体を用いて腸内細菌叢の検査をします。採便キットをお渡しいたしますので自ら採便を行ってください。採便後はキットに同封の返信用封筒を用いて、2 日以内に郵送をお願いします。宛名・宛先はあらかじめ返信用封筒に記載されているため、ポストに投函可能となっております。

2 参加者数

順天堂大学および順天堂大学以外の大学の日本学生陸上競技連合、日本学生自転車競技連盟に所属する 18 歳以上の男性学生 100 名、非アスリート群として順天堂大学の（運動部に所属していない）18 歳以上の健常な男性学生 40 名の募集を予定しております。

3 所要時間、参加を要する回数

採便に数分程度、背景情報アンケートのご回答に 15 分程度のお時間を要することが想定されます。また、本研究に参加して頂く回数は 1 人 1 回となっております。

4 収集するデータの内容

背景情報（性別、年齢、身長、体重、睡眠習慣、夜勤の有無、飲酒習慣、排便習慣、現病歴、既往歴、アレルギー症状、競技種目、トレーニング頻度、大会での記録、過去 6 ヶ月の食習慣）および便検体からの腸内細菌叢解析のデータを収集いたします。また、後日採便キットおよび謝品を送付するため、ご連絡先情報を収集いたします。

5 収集する試料・情報の利用目的

本研究で習得したデータについては、学術的な研究に利用させていただきます。本研究で得られた結果は学術論文等で公表させて頂く可能性がございますが、記録したデータから参加頂いた方の氏名等、個人を特定できないよう配慮を徹底いたします。

(2) 実施場所

順天堂大学 さくらキャンパス（データ収集・データ解析・論文作成）

株式会社 メタジェン（採便資材の管理・データ収集・試料分析・データ解析）

(3) 実施期間

研究実施期間：2023年4月1日～2024年3月31日

このうち参加をお願いする期間（期日）：2023年5月10日～2024年3月31日

5. 研究への参加を依頼する理由

本研究では、日本人アスリートの腸内細菌叢情報に関する知見を得るとともに、将来的にアスリートのパフォーマンス向上に資する研究とするために、日本学生陸上競技連合、日本学生自転車競技連盟に所属する18歳以上の男性および順天堂大学に在学の18歳以上の非アスリート（運動部に所属していない）の方を対象にご協力を頂いております。

研究へご参加いただけない方

【研究へご参加いただけない方：共通】

- 重篤な疾患（肝機能障害・腎機能障害、心血管系疾患、呼吸器系疾患、内分泌系疾患、代謝系疾患）の既往歴、現病歴がある者
- 自己免疫疾患などの免疫関連、消化器等に重篤な疾患の既往歴、現病歴がある者
- 感染症の疑いがある者
- 喫煙者
- 特定の医薬品（抗生物質等）を常用している者
- 1ヶ月以内に200mlまたは3ヶ月以内に400mlの採血をした者
- その他、研究責任者が本研究への参加が不相当と判断した者

【研究へご参加いただけない方：アスリート】

- 継続して運動を行っていない者（直近1か月以内に主たる運動を連続して5日以上行えなかった者）

【研究へご参加いただけない方：非アスリート】

- パフォーマンス向上を目的とした運動を行っている者（定期的な運動習慣のある者も参加可とするが、3日以上連続した運動習慣がある者は参加不可とする）

6. 研究への参加を中断する場合

参加にご同意いただいた場合でも、以下のような場合には研究を中断します。

- (1) あなたが参加への同意を撤回された場合
- (2) あなたの心身の状態等から研究者が中断したほうがよいと判断した場合

7. 研究への参加にあたり生じる負担、予測されるリスク

本研究への参加により、健康被害等が生じる可能性はありませんが、背景情報アンケートご回答に要する時間の拘束、便検体採取による時間的・精神的・身体的負担などが生じる可能性があります。

【負担、リスクをなくすあるいは最小化するための対策】

便検体の採取は「非侵襲的」な方法であり、痛み等の身体的苦痛が起こる可能性は低いと想定されます。また、ピリオダイゼーション（例：準備期、試合期）のバランスを考慮の上、大会前や重要なイベント前は避けるなど調整を行います。

8. 研究により期待される便益

研究参加の謝品に加え、本研究の参加によって、希望者は自身の腸内細菌叢について情報を得ることができます（株式会社メタジェンの腸内環境評価返却 UI システムを用いて個人の腸内細菌叢の検査結果を後日お返しいたします）。

また、研究成果は今後、腸内環境を介した日本人アスリートの競技力向上に寄与すると考えられます。

9. 研究への参加は任意であり、同意後の撤回も可能であること

本研究への参加は強制ではありません。ご自分の意思により参加・不参加をお決めいただいで結構です。研究へ参加しなかったことにより成績や競技活動に不利益を受けることもありません。

また、いったん参加に同意した後でも、同意撤回の Web ページ (<https://forms.gle/n5Vu6CmgFidoVYRi6>) へアクセスし、Google フォームにて送信いただくことで、不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合には、それまでにご提供いただいたデータや試料等は廃棄され、以後それらのものが研究に用いられることはありません。

ただし、同意を撤回された時点で既に研究成果が論文等で発表済である場合や、データや資料等が完全に匿名化されて特定の個人を識別できない状態である場合等、廃棄できない場合もあります。

10. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果を学会や学術誌等で公表することがありますが、記号化・数値化などの方法をとることにより個人を特定できる情報は公表いたしません。

11. 研究計画書及び研究の方法に関する書類の入手・閲覧方法

ご希望があれば、他の参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で、本研究の研究計画及び研究方法に関する資料を開示いたします。開示ご希望の場合には以下の「15. ご相談等の窓口」にご連絡いただくことで開示いたします。

12. 個人情報の取扱い

ご提供いただいた試料やデータについては、本研究で必要となる範囲内においてのみ利用いたします。

全てのデータは、個人を特定できないように加工した上で保管・解析いたします。同意撤回に伴うデータの削除などのため、研究対象者個人との対応表を研究責任者が作成し、研究責任者および分担研究者がパスワードを設定した電子ファイルとして管理します。研究対象者個人との対応表は、順天堂大学研究データの保存・開示に関する要領に基づいて、研究終了報告日から10年間保持し、その後破棄いたします。

13. 研究の資金等

本研究は、順天堂大学がスポーツ庁において採択された公的研究費（スポーツ庁委託事業費）により実施されます。研究の形態は順天堂大学と株式会社メタジェンとの共同研究となりますが、実施にあたってはその一部を順天堂大学から株式会社メタジェンへ再委託しております。

14. 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究分担者の石川大は株式会社メタジェンの顧問及び株主であるため、両立場が研究結果に影響することがないよう結果の解析には携わりません。また、研究分担者の福田真嗣は順天堂大学と株式会社メタジェンが順天堂大学大学院医学研究科に設置中の共同研究講座の特任教授であるため、両立場が研究結果に影響することがないよう結果の解析には携わりません。

研究費の授受によって研究が故意に歪む可能性については、実験結果について、研究責任者ならびに分担研究者が相互に確認すること、また第三者による研究成果に関する検証の依頼を受けた場合には本学倫理委員会の立会いのもと、速やかに同意書、実験ノートならびに生データなど依頼を受けた全てを提示し、解析結果の再現性や妥当性を証明します。この際にも研究対象者が特定されないよう十分に注意します。

15. 研究に関する相談等の窓口

本研究に関して疑問やご相談等がある場合には、以下までご連絡ください。

【ご相談窓口】

研究責任者

氏名：鈴木 良雄

所属：スポーツ健康科学部

連絡先（電話）：0476-98-1001 内線 316

（メールアドレス）：yssuzuki@juntendo.ac.jp

16. 研究への参加にあたり生じる経済的負担もしくは謝礼等

本研究へご参加いただくにあたり、経済的なご負担をおかけすることはありません。また、便検体のご提供に対する当方からの謝品として、QUOカード（¥5,000）をお渡しいたします。採便キットに同封の返信用封筒を用いてポストに検体を投函してください。背景情報および便検体の検収作業を終えた後、記載いただきました宛先へ送付いたします。

17. 現時点で特定されない将来の研究に試料・情報を利用する可能性

ご提供いただいた便検体・データ等について、現時点では計画・予定されていない別の研究に利用する場合があります。本研究にご参加いただく際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて利用させていただく場合には、本学ホームページ等を通じてお知らせいたします。

18. 監査等に従事する者による試料・情報の閲覧

研究が適正に実施されることを確保するため、研究責任者が指定する監査等に従事する者および本学倫理審査委員会が研究の進捗状況等を確認することがあります。その際に、ご提供いただいた試料・データ等を確認・閲覧することがありますが、個人情報の取扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理いたします。

19. 本研究の成果が生み出す可能性のある知的財産権の帰属先

本研究の成果により特許権等の知的財産権が発生する可能性がありますが、その場合の権利は研究者・企業等に帰属し、ご参加いただいたみなさんに帰属することはありません。

20. 個人情報の開示について

本研究によりあなたから得られた個人情報について、あなたが開示を希望される場合には、ご相談窓口までお申し出の上、研究責任者宛ての書面にてご申請ください。