

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 6 月 13 日作成 第 1.0 版

研究課題名	<p>消化器癌における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート 多機関共同観察研究</p>
研究の対象	<p>研究機関の長による許可日から 2026 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院で消化器癌と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。</p> <p>また、現在、横浜市立大学附属病院で実施している「消化器癌における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に参加された患者さんのうち、研究で採取した残余検体や解析データの二次利用に同意いただいている方を対象とします。</p>
研究の目的	<p>日本では、がんの死亡数と罹患数は人口の高齢化を主な要因として年々増加しています。特に消化器領域では、2017 年の死亡数の多い部位別で、大腸 2 位、胃 3 位、膵臓 4 位、肝臓 5 位と上位を占めており、2014 年の罹患数は大腸 1 位、胃 2 位となっています。いずれの消化器癌においても、予防・早期診断・治療法の開発は非常に重要な課題である。</p> <p>早期診断のスクリーニング方法として大腸癌に対する便潜血検査がありますが、早期病変の多くは偽陰性となるため、新たな診断法の開発が望まれており、その候補の一つとして腸内微生物叢解析が注目されています。</p> <p>消化器癌を有する患者さんの検体を用いて、消化器癌と腸内微生物叢の関連を調べるのが本研究の目的です。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、腸内微生物叢と消化器癌の関連があるかどうかについて検討します。</p> <p>消化器癌と診断された患者さんより試料（糞便・腸管組織・血液・口腔粘膜）を採取し、付着している腸内微生物叢に関する解析を行い、癌組織に関連した腸内微生物叢を明らかにします。</p> <p>また、「消化器癌における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に同意いただいた患者さんのうち、手術時に切除された腸管組織の残余検体を使用して、同様に腸内微生物叢に関する解析を行います。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	<p>研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2032 年 03 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】本研究に同意していただいた患者さんより以下の試料を収集します。</p> <p>消化器癌と診断された患者さんの糞便・腸管組織・血液・口腔粘膜組織を使用します。</p> <p>また、「消化器癌における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に同意いただいた患者さんのうち、手術時に切除された腸管組織の残余検体を使用します。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、既往歴、内服薬、血液検査、診断、手術前の治療等 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・病理結果：病理所見、免疫染色所見、遺伝子変異等 ・腸内微生物叢検査：微生物特定、培養検査、蛍光染色、代謝物測定等 ・転帰：遠隔転移、予後情報、再発情報等 <p>また、「消化器癌における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に同意いただいた患者さんの、解析された腸内微生物叢に関する解析データも用います。</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、腸内微生物叢の解析のために、手術検体・糞便検体を共同研究機関である国立研究開発法人産業技術総合研究所【産総研】、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所【医薬健康栄研】、国立研究開発法人理化学研究所【理研】へ、血液検体を産総研、医薬健康栄研、国立大学法人神戸大学【神戸大】へ、口腔検体を産総研、医薬健康栄研、神戸大、理研に送付します。検査後に残った検体は、解析後に破棄されます。</p> <p>また、患者さんの背景情報・血液検査情報・手術情報・病理学的所見情報・微生物叢検査情報は、共同研究機関である産総研、医薬健康栄研、神戸大、理研、株式会社ちとせ研究所、株式会社生物技研に送付します。</p> <p>試料は、各機関で-80℃で保存します。また、授受には、ヒトの試料専門の輸送会社に依頼して搬送、もしくは直接クーラーボックスに試料を入れて搬送します。</p> <p>情報に関しては、研究用の番号で管理された情報を暗号化し秘匿化した HDD による送付、もしくはセキュリティの担保された web 送信サービスを利用して行います。</p> <p>試料や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。情報については、本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日まで保管し、廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理者は病院長となりますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学 消化器腫瘍外科 遠藤 格</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。</p> <p>本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「腸内マイクロバイオ</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>ーム制御による次世代創薬技術の開発」の研究費を用いて行います。 本研究に携わる研究者に、開示すべき利益相反はありません。</p>														
研究組織 （利用する者 の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">横浜市立大学 消化器腫瘍外科</td> <td style="width: 40%;">遠藤 格</td> </tr> <tr> <td>国立研究開発法人産業技術総合研究所</td> <td>関口 勇地</td> </tr> <tr> <td>国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所</td> <td>國澤 純</td> </tr> <tr> <td>国立大学法人神戸大学</td> <td>蓮沼 誠久</td> </tr> <tr> <td>国立研究開発法人理化学研究所</td> <td>坂本 光央</td> </tr> <tr> <td>株式会社ちとせ研究所</td> <td>笠原 堅</td> </tr> <tr> <td>株式会社生物技研</td> <td>中野 江一郎</td> </tr> </table>	横浜市立大学 消化器腫瘍外科	遠藤 格	国立研究開発法人産業技術総合研究所	関口 勇地	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	國澤 純	国立大学法人神戸大学	蓮沼 誠久	国立研究開発法人理化学研究所	坂本 光央	株式会社ちとせ研究所	笠原 堅	株式会社生物技研	中野 江一郎
横浜市立大学 消化器腫瘍外科	遠藤 格														
国立研究開発法人産業技術総合研究所	関口 勇地														
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	國澤 純														
国立大学法人神戸大学	蓮沼 誠久														
国立研究開発法人理化学研究所	坂本 光央														
株式会社ちとせ研究所	笠原 堅														
株式会社生物技研	中野 江一郎														
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>															
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）遠藤 格 （問い合わせ担当者）福岡 宏倫 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 782 - 9161</p>															