

受付番号
倫理第 1272 号
研究課題名
消化器癌における microbiome の解析と臨床病理学的因子の検討
研究期間
2016 年 11 月 7 日から 2027 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>人体には 100 兆個を超える細菌が生息しており、近年それらの一部の細菌と大腸癌の発癌との関わりが報告されています。しかし消化器癌において、様々な細菌と発癌との関係、それらが患者の予後に与える影響などについてはまだよくわかっていません。本研究では、消化器癌における様々な細菌を解析し、発癌に与える影響や予後への影響を明らかにすることが目的です。</p> <p>これまでの食道癌や胃癌など、消化器に発生する癌の切除例のデータを解析し、特定の細菌の発現と臨床病理学的因子（年齢、性別、BMI、癌の進行度、手術、術後合併症、予後）の関連性を検討します。</p>
研究の対象となる方
<p>2005 年 4 月以降に内視鏡的もしくは外科的切除術を受けられた消化器癌の患者様。 (2500 例以上が対象になる見込み)</p>
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> ・ 内視鏡的・外科的切除標本（凍結標本またはホルマリン固定パラフィン包埋標本） ・ 術前データ（年齢・性別・腫瘍径・腫瘍個数・腫瘍占拠部位や腫瘍マーカーを含む採血データ等） ・ 周術期データ(術式・手術時間・出血量・腫瘍肉眼型等) ・ 術後データ（合併症、病理組織学的診断・再発日・再発形式・全生存期間・無再発生存期間・転帰等） ・ 周術期の口腔検体（唾液）
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
<p>研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：山縣 和也 研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授</p>
研究に関する資料の入手・閲覧について
<p>ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。</p>
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報（氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）で行い、公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：馬場祥史、石本崇胤、美馬浩介、小澄敬祐

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）