

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2249 号
研究課題	大腸癌発症リスク予測のための腺腫内細菌叢・腫瘍免疫解析
本研究の実施体制	<p><b>研究責任者</b> 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人</p> <p><b>研究担当者：</b></p> <p>熊本大学病院消化器内科 講師 直江秀昭（データ収集・解析など） 熊本大学病院消化器内科 助教 渡邊丈久（データ収集・解析など） 熊本大学病院消化器内科 特任助教 長岡克弥（データ収集・解析など） 熊本大学病院消化器内科 特任助教 具嶋亮介（データ収集） 熊本大学病院消化器内科 特任助教 宮本英明（データ収集） 熊本大学病院消化器内科 医員 古田陽輝（データ収集） 熊本大学病院消化器内科 医員 山崎明（データ収集） 熊本大学病院消化器内科 医員 松野健司（データ収集） 熊本大学病院消化器内科 医員 本田宗倫（データ収集、統計処理） 熊本大学病院消化器内科 医員 今村美幸（データ収集） 熊本大学病院消化器内科 医員 向坂健佑（データ収集） 尾田胃腸内科・内科 尾田恭（データ収集・解析など） 服部胃腸科 櫻井宏一（データ収集・解析など）</p>
本研究の目的及び意義	<p>大腸癌死亡率は近年著しく増加しており、今後もさらなる増加が見込まれます。大腸癌予防のための大腸内視鏡検査の役割は、癌になる可能性のある病変を早期発見し治療することであり、そのためには大腸癌発生の危険性に応じた適切な検査間隔の設定が重要です。近年、腸内細菌叢と大腸癌発生との関連の報告が目立っていますが、はっきりとした関連は不明です。本研究では内視鏡切</p>

除により得られた腺腫検体・手術検体を用いて腫瘍内の細菌叢を解析することで、大腸癌発生に関連する細菌叢を解明することを目的とします。また、腫瘍内細菌叢と腫瘍免疫に関わる遺伝子発現パターンを同定し、大腸癌発生の予測式を作成しその妥当性を検討することで、大腸癌発症リスクの高精度予測法の確立を目指します。

#### 研究の方法

本研究は、大腸内視鏡検査で腺腫切除歴のある症例で、①腺腫切除後に大腸癌発生なし（コントロール）、②腺腫切除後に大腸癌の発生ありの2群で、腺腫のパラフィン包埋を用いて腺腫内細菌叢・腫瘍免疫系の遺伝子発現パターンを解析する、多施設後ろ向き観察研究です。また、本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行います。

#### 研究期間

2021年06月01日 から 2024年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2005年1月1日～2019年11月1日

#### 研究に利用する試料・情報

上記「試料・情報の取得期間(2005年1月1日～2019年11月1日)」で、該当施設で大腸腺腫を切除した患者様を対象に、症例の年齢、性別、既往疾患、内視鏡所見などの情報は診療記録から既存の情報を収集します。大腸腺腫切除後のパラフィン包埋は対象施設より取得します。患者様のデータは試料取得施設で匿名化し管理され、個人のプライバシーが侵害されることのないよう十分に配慮します。またデータはインターネットに接続されない熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教室のコンピューターに保管されます。そのデータのファイルに関しては、コンピューター、ファイル共にパスワードを設定し、利用可能な人数を制限します。この臨床研究で得られたデータや検体は、研究終了後10年間保管し、その後、すべての検体は廃棄し、データはファイルごと復元不可能に消去いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

#### 個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて試料取得施設で匿名化を行います。また、匿名化された情報は個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科 教授 田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容に個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

#### 利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。

そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われたいのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。本研究の責任者である田中靖人には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は、文部科学省科学研究費などの費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

本研究の連絡先は以下の通りです。

平日 8:30～17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟（東病棟 3 階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：本田宗倫