

IRB 番号「2013-1090」

## 研究課題名「肥満にともなう腸内細菌叢の変化による大腸がん促進機構の解明」

### 1. 研究の対象

2013年12月以降、当院で大腸がんの治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

【目的】大腸がん患者さんでは、どのような腸内細菌が増えている、あるいは減っているのかを調べ、腸内細菌で大腸がんを診断する数理モデルの開発を目指します。また同時に、腸内細菌が大腸がんの病態にどのように関わっているのかについても調べます。

【方法】大腸がん患者さんと健常者の方に便を採取していただき、これを用いて腸内細菌叢を調べます。また、採血の際に余った血液を用いて血中に存在する腸内細菌の代謝産物などを測定します。これらの解析結果を用いて、大腸がん患者さんを診断する数理モデルを開発します。また、大腸がんの切除検体等を用いて腸内細菌が大腸癌発症を促進する機序について調べます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

研究に用いる試料：便、血液、手術で摘出された大腸がんの切除検体

研究に用いる情報：病歴、大腸がんの進行度（ステージ）情報、手術所見、病理所見など

### 4. 外部への試料・情報の提供

ご提供いただいた便検体は、共同研究機関である大阪大学微生物病研究所遺伝子生物学分野に搬送し、血液と手術で摘出された大腸がんの切除標本のごく一部（3mm程度）の凍結保存検体あるいは永久固定検体は、慶応義塾大学医化学教室ならびに名古屋大学医学部病理病態学講座生体反応病理学・分子病理診断学に搬送し、それぞれ解析します。その際には、個人が特定できない標本登録番号のみが付与されています。対応表は、施錠により入室制限がなされている当院の消化器外科医局で保管します。また、本研究では、病歴、大腸がんの進行度（ステージ）情報、手術所見、病理所見などの情報を収集し、共同研究機関の間で共有されますが、その情報は守秘されるとともに、情報に対して匿名化処理を行っているために、研究者は個人を特定することはできません。研究に用いる情報のやり取りに際しては、プライバシーの保護には十分配慮しておこないますので、個人情報外部に伝わることはありません。

## 5. 研究組織（共同研究機関）

がん研究会有明病院 大腸外科部長 福長洋介  
がん研究会がん研究所病理部 部長 竹内賢吾  
がん研究会 がん研究所 細胞老化プロジェクト プロジェクトリーダー 高橋暁子  
大阪大学 微生物病研究所 遺伝子生物学分野 教授 原英二  
慶應義塾大学医学部 消化器内科 教授 金井隆典  
慶應義塾大学医学部 医化学教室 講師 杉浦悠毅  
京都大学医学部 消化管外科 准教授 小濱和貴  
名古屋大学医学部 病理病態学講座生体反応病理学・分子病理診断学 教授 豊國伸哉

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒135-8550

東京都江東区有明 3-8-31

がん研究会 有明病院 大腸外科 部長 福長洋介（研究責任者）

電話 03-3520-0111

FAX 03-3570-0343