

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 10 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	消化器癌におけるホルマリン固定パラフィン包埋組織標本を用いた腸内微生物叢関連因子の多機関共同観察研究
研究の対象	1990年4月～2023年12月の間に、横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科において、消化器癌の診断で手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。
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。</p> <p>近年、消化器癌の再発に関するいくつかの因子が報告されており、その一つとして腸内細菌叢解析が注目されています。</p> <p>消化器癌と診断された患者さんのホルマリン固定パラフィン包埋された手術検体の残余を用いて、消化器癌と腸内細菌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、腸内細菌叢と消化器癌について検討します。</p> <p>また、消化器癌手術の際に切除された手術組織のホルマリン検体の残余を用いて腸内細菌叢を解析し、免疫染色によって腫瘍浸潤リンパ球の評価を行い、癌組織に関連した腸内細菌叢と腫瘍浸潤リンパ球との関係についても検討します。</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	西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2030 年 3 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】 診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>消化器癌手術時に切除された手術組織のホルマリン検体の残余検体</li></ul> <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"><li>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</li><li>手術情報：術式、出血量、合併症等</li><li>病理情報：病理所見、免疫染色所見、遺伝子変異等</li><li>腸内細菌叢検査：細菌特定、蛍光染色、代謝物測定、RNA 検査、ゲノム検査等</li><li>転帰：遠隔転移、予後情報、再発情報等</li></ul>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、腸内細菌叢の解析のために、横浜市立大学 分子病理学にて保管されている手術検体の一部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】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・細菌叢検査情報は、共同研究機関である産総研に送付します。</p> <p>試料は、各機関で室温もしくは4℃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>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また、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>
<b>個人情報の管理</b>	<p>試料・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対応表と呼ばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その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>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b> 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 遠藤 格</p> <p><b>【対応表の管理】</b> 研究代表機関の事務局：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 福岡宏倫、大坊 侑</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b> 共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<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な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究代表者が所属する機関の基礎研究費およびAMED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>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p><b>【研究代表機関と研究代表者】</b> 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究代表者）遠藤 格</p> <p><b>【共同研究機関】</b> 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 関口 勇地</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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、大坊 侑

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-782-9161

### 研究全体に関する問合せ先：

〒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 (研究事務局) 福岡 宏倫、大坊 侑

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-782-9161