

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方法</p>	<p>●研究の名称 大腸癌肝転移における腸内細菌の関与および機序の解明</p> <p>●研究の対象 2011年4月より当院第二外科で大腸癌に対し大腸の切除を行った患者様</p> <p>●研究の目的 腸内細菌はヒトの消化管内には1000種類、100兆個生息していると言われており、その多くは食餌の消化、分解を行い代謝産物が宿主の栄養素となっております。しかし、遺伝的素因、外的環境要因によりそのバランスが破綻しますと、腸管関連疾患をのみならず、糖尿病、肥満、自己免疫疾患などの代謝疾患などをはじめ、発癌に関する報告も散見されます。これまでの報告により肝転移に関しても強く関与していることが考えられますが、関連を証明した報告はございません。本研究では、肝転移に関する腸内細菌を検索するため、浜松医科大学第二外科で手術した大腸癌検体の大腸癌、正常粘膜中に付着した腸内細菌を、次世代シーケンサーという解析機を用いて調べます。解析した情報と、患者様方の肝転移の有無を照らし合わせることで、肝転移と関連のある腸内細菌叢を研究していきます。解析につきましては、イルミナ社の BaseSpace Sequence Hub への患者様方の腸内細菌の遺伝子情報を提供し解析する予定です。</p> <p>●研究の期間 倫理委員会承認日から2022年3月31日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 イルミナ社の BaseSpace Sequence Hub へ患者様方の腸内細菌の遺伝子情報を提供して解析します。当大学が所有する次世代シーケンサーという解析機で解析されたデ</p>
------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>ータをクラウド上にある BaseSpace Sequence Hub へアップロードを行う形で提供します。提供の際は個人を特定する情報を削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできないようにします。対応表は、第二外科の研究責任者が保管、管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 情報：腫瘍の部位，進行度，病理学的所見，生年月日，年齢，既往歴，血液検査（腫瘍マーカー），治療経過，大腸癌取り扱い規約に則った病期分類，家族歴，等 試料：手術により摘出した大腸組織</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 共同研究期間はございません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者 浜松医科大学 外科学第二講座 診療助教 山本真義</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや，あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には，問い合わせ先まで連絡をいただければ，いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は，問い合わせ先に記載のある電話，またはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については，あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は，研究担当者にごその旨をお伝えいただければ，他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で，あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には，資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は，他の参加者に不利益が及ばない範囲内で，原則的に結果を開示いたします。しかし，情報の開示を希</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：外科学第二講座 担当者：鈴木雄飛 TEL：053-435-2279 (平日 8:30-17:00) 053-435-2695 (夜間, 休日) FAX：053-435-2273 E-mail：d17018@hama-med.ac.jp</p>