

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	固形癌組織中に存在する細菌叢の解析に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>本研究は、「固形癌における次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究」(研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野・教授 若井俊文) もしくは「悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究」(研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野・教授 若井俊文) の研究対象者を対象とします。具体的には、2015年4月1日以降に新潟大学医歯学総合病院において生検もしくは手術が施行された30種の固形癌(脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌、腎細胞癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌、子宮体部癌、卵巣癌、皮膚癌)患者様を対象とします。</p>	
③概要	
<p>近年、抗癌剤耐性と癌組織内に存在する細菌の関連に注目が集まっています。すなわち、癌組織内に存在するある種の細菌が抗癌剤を効きにくくしている可能性がいわれてはじめてきました。しかし、まだ未知の部分が多いため、われわれは、多種の癌の組織内に存在する細菌を解析することによって抗癌剤耐性と癌組織内の細菌との関連を網羅的に調べる研究を企画立案しました。</p>	
④申請番号	2017-0314
⑤研究の目的・意義	<p>多種の固形癌組織に含まれる細菌叢を網羅的に解析し、化学療法感受性との関連を明らかにすることにより、治療に用いる薬剤の選択に有益な情報を得ることができる可能性があります。</p>
⑥研究期間	2015年4月1日より2034年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>臨床検査・生検・手術より得られた試料より各種癌組織および非癌組織(血液・胆汁・膵液・尿・痰・便など全ての体内成分を含む)を少量採取し、凍結させ外部機関に送付し、細菌叢の16S rRNA遺伝子解析を行います。個人を特定できる情報の取扱いには十分注意し、匿名化を行います。また、この研究結果を公表する(学会発表や学術雑誌への投稿)場合も個人を特定できる情報は含まれません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>癌組織及び非癌組織内の細菌の門・種・属及びその相対的な割合、年齢・性別・病期・血液検査所見・病理所見・投与薬剤等の臨床情報</p>
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学
⑩試料・情報の管理について	新潟大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学教授

責任を有する者	若井俊文
④お問い合わせ先	新潟大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学 Tel: 025-227-2228

アドレスの使用は避けてください。