

臨床研究「大腸がん関連細菌の同定とその病原性検証」について

筑波大学附属病院では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

大腸がんの摘出手術を受ける予定のある方の手術で切除された大腸がん組織、唾液、便を利用して頂き、それら試料に含まれる細菌と大腸がんの関連性を解析し、それらの知見を大腸がんの新しい治療法に役立てることを目的にしています。

② 研究対象者

以下の基準をすべて満たしている方に、この研究への参加をお願いすることになります。

1. 筑波大学附属病院で大腸がんの摘出手術を受ける予定のある方
2. 年齢が18歳以上の方
3. 本人の意思が確認でき、この研究への参加同意書に同意が得られた方
4. 手術で切除された大腸がん組織のうち、検査に用いたあとの残りの組織が0.3 g以上あると推定される方
5. 研究分担者によりこの研究への参加が不適と判断されない方

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年6月30日まで

④ 研究の方法

ご提供いただく大腸がん組織、唾液、便をもちいて、それらに含まれる細菌と大腸がんの関連性を解析する研究で、筑波大学がアステラス製薬株式会社と共同で実施するものです。

⑤ 試料・情報の項目

この研究では、以下の項目の試料、並びに筑波大学附属病院にカルテ情報として保管されている以下のあなたの情報を利用させていただきます。

試料：

- ・手術で切除された大腸がん組織（0.3～1 g 程度）
- ・術前の唾液（1 mL 程度）
- ・術前の便（1 g 程度）

情報：

- ・性別、年齢、診断、現ステージ、深達度、診断時期、再発有無、服薬情報

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

この研究に利用する情報は、氏名と住所など個人を特定できるような情報は削除し、研究独自の識別コードを付与して個人を特定できない状態にした上で、セキュリティが担保されたファイル共有サービスを利用して、共同研究先のアステラス製薬株式会社に提供されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関：筑波大学

責任者：大原 佑介（医学医療系 消化器外科学 講師）

⑧ 研究機関名および研究責任者名

代表研究機関：筑波大学

代表研究機関の研究責任者：尾花 望（筑波大学 医学医療系 微生物叢生態学研究室 助教）

共同研究機関：アステラス製薬株式会社

共同研究機関の研究責任者：松岡 秀明（創薬アクセラレーターベンチャーユニット ユニット長）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

この研究へ参加を同意されたのちに、この研究への参加の同意撤回を希望され、ご提供いただいた試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 微生物叢生態学研究室

担当：助教 尾花 望

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3213（休日を除く、月～金の9時～17時）

e-mail：obana.nozomu.gb@u.tsukuba.ac.jp

*なお、上記は概要であり、詳細は同意文書を頂く際の説明文書において、説明させていただきます。