

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

また、当院以外の医療機関を受診され、臨床研究「便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討」に参加された方につきましては、保管されている試料と個人の情報をつなぐことができないため、ご連絡を頂いても研究対象から除外することができませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	分子生物学的手法による大腸腫瘍診断（後ろ向き研究）		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後～2023年3月31日。		
③ 対象患者	1) 下記期間に承認番号 H19-45「糞便検体を用いた DNA メチル化解析による大腸腫瘍検査法の研究」に参加いただいた患者さん 2) 下記期間に承認場号 H26-110「便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討」に参加いただいた患者さん		
④ 対象期間	(1) 2007年11月 ～ 2016年3月 ※臨床研究に同意の上、便検体（DNA）を提供された方が対象となります (2) 2014年12月1日 ～ 2017年12月 ※臨床研究に同意の上、便検体（DNA）、血清（DNA）を提供された方が対象となります		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科、第二外科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 臨床検査・腫瘍学
⑧ 使用する試料・情報等	糞便由来DNA、血清由来DNA、糞便、血清 性別、生年月、年齢、人種、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、生活歴（飲酒歴、喫煙歴）、家族歴		
⑨ 研究の概要	大腸癌検診の方法としては便潜血検査がありますが、早期癌の検出率が低いという問題があります。この問題を解決するために、早期癌の検出に役に経つ可能性のある物質（便や血液中の細菌、DNA、タンパク等）を、山口大学と栄研化学（株）が共同で調べていきます。 なお、匿名化した試料（便、血液、便や血液から抽出したDNA）や上記臨床情報および解析結果（メチル化TWIST1）を栄研化学（株）に提供します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 5 月 23 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	関連学会および学術誌で発表します		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループ〔山口大学と栄研化学（株）〕に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	臨床検査・腫瘍学講座の奨学寄付金、科学研究費、および山口大学と栄研化学（株）との共同研究契約に基づく研究費		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学分野 末廣 寛		
	電話	0836-22-2337	FAX 0836-22-2337

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学 大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学講座 山崎 隆弘

研究参加施設と研究責任者

山口大学 山崎 隆弘

栄研化学(株) 森 安義