

2013年4月1日～2022年3月31日の間に 当院において慢性肝胆膵疾患で検査を受けられた方および 肝胆膵腫瘍の治療を受けられた方へ

「肝胆膵疾患患者の組織検体における浸潤細菌の発現についての検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 研究科長 那須保友

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座
消化器・肝臓内科学分野

准教授 高木章乃夫

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座
消化器・肝臓内科学分野

教授 岡田裕之

岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤博也

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 松本和幸

岡山大学病院 肝胆膵外科 教授 八木孝仁

岡山大学大学院環境生命科学研究科 教授 森田英利

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝胆膵癌は予後不良な悪性疾患です。その原因については十分に明らかになっておらず、高リスク者の囲い込みなどもできておりません。その為、これらの癌のリスクとなる環境因子の解明は重要な課題です。

近年、肝胆膵発癌のリスク因子として腸内環境の重要性が注目されています。脂肪性肝炎に関連する肝癌・あるいは膵癌などにおいて将来発癌する患者での腸内細菌叢のパターンが同定されています。しかし、多くの報告は欧米患者での検討であり、一方で日本人は欧米人とは基準腸内細菌叢が異なっていることから、日本人での解明が必要です。

今回の検討では、肝胆膵癌患者生検組織あるいは手術組織検体を用いて、組織に入り込んでいる腸内細菌DNAを抽出し、網羅的解析及び癌リスク因子と考えられている菌群の相対的定量評価を行い、日本人におけるリスク細菌の同定を行い、腸内環境への介入を目指しています

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝胆膵癌の発癌に関連する腸内細菌が同定できれば、これを低減するような食習慣あるいはプロバイオティクスなどの予防治療の提案が可能となり、医学上の貢献がなされます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科、肝胆膵外科において慢性肝炎・膵IPMNなどにて肝生検・膵生検などの検査を受けた方、外科切除をされた肝・胆・膵癌の方、合計110名を研

研究対象とします。医師の判断により対象として不適当と判断された方、16歳未満もしくは認知症・意識が確認できない状況等で研究内容が自身で判断できない方、16歳以上の未成年でご両親の同意が得られない方、は除きます。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年8月31日

3) 研究方法

2013年4月1日～2022年3月31日の間に当院において肝・胆・膵の慢性疾患にて生検による検査あるいは肝・胆・膵癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに針生検で十分な検体採取ができている検体、および切除標本で十分な腫瘍部の検討ができるものを選び、針生検の検体と手術検体より細菌のDNAを抽出し、その発現パターンと病気の状態などを調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている針生検および外科切除の残存病理検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、癌の状態、治療内容、治療経過、血液検査やCT・MRI画像などの検査データ

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院内消化器肝臓内科学研究室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査専門委員会の承認を得た方法でお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

また、この研究はあくまで研究として行い、あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。検査としての意義や精度が保障されているものではないので、原則、この研究に参加したご本人に検査の結果は通知を行いませんのでご了承ください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

氏名：高木章乃夫

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学

職名：准教授

連絡先：平日昼間：消化器肝臓内科学医局 TEL:086-235-7219

平日夜間・祝祭日：岡山大学病院西病棟6階 TEL:086-235-6741