

消化管腫瘍における microbiome 解析と臨床病理学的因子との関連についての後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日以降に、大阪大学医学部附属病院において、消化管腫瘍または腫瘍疑いに対して内視鏡検査、内視鏡治療を受けられた 18 歳以上の方で、診療目的で採取され保存されている、生検検体や切除検体などのホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を有する方を対象とします。

2. 研究目的・方法

近年、食道癌、胃癌、大腸癌などの消化管腫瘍と、消化管内に存在する細菌叢（microbiome）との関連が注目されています。本研究では、診療の過程で採取され、病理診断後に保存されている既存の生検検体や切除検体などの FFPE 検体を用いて、腫瘍内に存在する細菌叢を解析し、腫瘍の種類、進行度、組織型、治療反応、予後などとの関連を探索的に検討します。

研究では、保存検体から DNA を抽出し、16S rRNA 遺伝子解析などを行います。また、必要に応じて qPCR 解析、免疫染色、in situ hybridization（ISH/FISH）、RNA シーケンス解析、shotgun metagenome 解析などを追加で行う場合があります。

本研究は後ろ向き観察研究であり、通常診療で得られた既存試料および診療情報のみを用いるため、研究のために新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

なお、本研究における核酸解析は、消化管腫瘍組織内の microbiome 構成および微生物由来核酸を解析することを目的とするものであり、研究対象者のヒトゲノム情報、遺伝性変異、体細胞変異、ヒト遺伝子発現情報等を解析することを目的としたものではありません。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2031 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 7 月頃

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体 等

情報：年齢、性別、病歴、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、治療経過等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料・情報は、研究責任者および研究分担者が管理し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で取り扱います。16S rRNA 遺伝子解析、RNA シーケンス解析、shotgun metagenome 解析など、一部の解析については大阪大学微生物病研究所に解析

を委託します。なお、外部機関へ試料・情報を提供する場合には、氏名やカルテ番号などの個人を特定できる情報を削除し、研究用番号を付与した状態で提供します。対応表は当機関の研究責任者が厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

(利用する者の範囲)

研究代表機関：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 小玉 尚宏

検体の測定：大阪大学微生物病研究所 ゲノム解析室

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 上間遼太郎

住所：大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号：06-6879-3621

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 小玉 尚宏

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 小玉 尚宏