

## 腸内細菌が大腸癌に与える影響

2016年1月1日から2021年12月31日までに大腸がんに対して手術治療を受け、「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」に参加いただいている患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「腸内細菌が大腸癌に与える影響」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2016年1月1日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、大腸癌のために手術治療を受けられた患者さんのうち、「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」に参加いただいている患者さんの腫瘍内の腸内細菌と予後などの関係を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：腸内細菌が大腸癌に与える影響  
研究期間：研究実施許可日～2027年12月31日  
研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

### (2) 研究の意義、目的について

ヒトの腸管内にはヒトを構成する細胞数より多くの数の腸内細菌が存在します。近年、腸内細菌は様々な疾患の発生の原因となり、また免疫力等にも影響を与えることがわかってきました。腸内細菌は大腸癌の発癌、癌の伸展や薬剤耐性に関与することも報告されており、特にフソバクテリウム ヌクレアタム、エシュリヒア コリ、ストレプトコッカス サリバリウス、バクテロイデス フラジリス、クレブシエラ属などの細菌と大腸癌への関与が報告されています。特にフソバクテリウム ヌクレアタムについては、米国人を対象とした研究において、予後との関連や、染色体不安定性および抗腫瘍免疫反応との関連が報告されていますが、日本人を対象とした研究は報告されていません。腸内細菌叢は人種差による差異が大きいと考えられており、日本人を対象とした研究でこれらを明らかにする意義は大きいと考えます。本研究では腫瘍内の腸内細菌が臨床病理学的因子および予後に与える影響を明らかにすることを目的といたします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2016年1月1日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、大腸癌のために手術治療を受けた方のうち「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」に参加していただいている患者さんの大腸癌組織、周囲正常粘膜、糞便、血液から腸内細菌を解析し、臨床病理学的因子との関係や患者さんの予後に与える影響についての検討を行います。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術切除標本、糞便、血液

情報：年齢、性別、身長、体重、腫瘍占拠部位、腫瘍深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、Stage、組織型、腫瘍の大きさ、腫瘍環周率、リンパ管侵襲、脈管侵襲、神経侵襲、手術の根治度、癌遺残度、術後化学療法の有無・種類、併存疾患、既往歴、内服歴、術後合併症の有無、血液生化学データ、腫瘍マーカー、RAS/BRAF/PIK3CA 変異の有無、腫瘍細胞の染色体不安定性の有無、無再発生存期間、生存期間、等

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器外科 病院教授 山田 岳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24210  
メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp