

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、過去に行われた臨床研究で得られた記録や既存の組織標本を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 膵癌組織中の細菌叢解析に関する研究

### 1. 研究の対象

2014年1月～2017年9月に当院、手稲溪仁会病院、旭川医科大学、湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、北海道大学で膵がんの手術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

#### 【 目的 】

口腔内感染症である歯周病とがん、糖尿病などの全身の様々な疾患や状態との相関について多くの疫学研究結果が報告されています。しかし、歯周病に伴う口腔内細菌の変化と全身疾患および健康との関連性についての詳細は明らかではありません。本研究は、膵癌組織中に含まれる細菌種を詳しく分析することによって、口腔衛生状態の適切な維持方法を提案し、口腔内細菌によって引き起こされる全身疾患の予防につなげることを目標にしています。

#### 【 方法 】

手稲溪仁会病院、旭川医科大学、札幌東徳洲会病院臨床研究センター（現、医学研究所）が研究代表機関となり倫理委員会の承認を得たプロトコールにおいて、二次利用することを同意頂いた患者さんの膵癌組織にどのような細菌が存在するかを次世代シーケンサーという精密機器によって調べます。このような方法をメタゲノム解析\*と呼びます。なお本件は、上記機関との共同研究として進めます。

#### \*メタゲノム解析とは？

体内や環境中に存在する細菌の種類と量を培養に依存することなく、細菌に由来するDNAを計測することによって調べる方法です。

【 研究期間 】 承認された日～2019年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者基本情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴
- ②疾患情報：疾患名  
等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

北海道医療大学がん予防研究所 小林正伸  
北海道医療大学歯学部保健衛生学 植原 治  
北海道医療大学健康科学研究所 高井理衣  
北海道医療大学歯学部保健衛生学 千葉逸朗  
北海道医療大学予防医療科学センター 北市伸義  
北海道医療大学がん予防研究所 浅香正博  
札幌東徳洲会病院医学研究所 小野裕介  
手稲溪仁会病院消化器内科 高橋邦幸  
旭川医科大学内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野 水上裕輔

#### 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以下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まもしくは患者さま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、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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：

研究責任者：札幌東徳洲会病院医学研究所 小野裕介

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話：011-722-1110（代）

研究代表者：北海道医療大学がん予防研究所 小林正伸

（作成日：2018年2月8日）