

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

研究課題名 食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討
～予防的抗生剤 vs 経腸栄養剤+シンバイオティクス～
付随研究：次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢解析

1. 研究の対象

当センターにおいて「食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討～予防的抗生剤 vs 経腸栄養剤+シンバイオティクス～」に参加され、登録時と抗がん剤治療中に採便できた患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、「食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討～予防的抗生剤 vs 経腸栄養剤+シンバイオティクス～」で採取した糞便より抽出した DNA を用いて高速に解析する装

置で腸内細菌叢^{ちょうないさいきんそう}の解析を行い、抗がん剤治療や抗がん剤治療による副作用を軽減する目的で行われる予防策や治療の違いによる腸内細菌の多様性の変化や、抗がん剤治療の副作用や効果と相関する腸内細菌について検討することを目的とします。

^{ちょうないさいきんそう}
* 腸内細菌叢とは多種多様な腸内細菌の集まりのこと

方法 登録時および抗がん剤治療中に採取された糞便より抽出し保管されている DNA を用いて、株式会社ヤクルト本社中央研究所にて腸内細菌叢^{ちょうないさいきんそう}の解析を行い、研究協力施設において情報を共有します。

研究期間 2019 年 12 月 1 日 ～ 2023 年 11 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号

試料：糞便

4. 外部への試料・情報の提供

・株式会社ヤクルト本社中央研究所
東京都国立市泉 5 丁目 11 番地

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

尚、調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与します。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報を持ち出しは行いません。当センターでは研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪国際がんセンター 消化器外科
大阪府立急性期・総合医療センター 外科
大阪大学大学院 消化器外科
近畿大学医学部 外科学教室
株式会社ヤクルト本社中央研究所

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：

大阪国際がんセンター 消化器外科 宮田 博志
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69
電話：06-6945-1181

研究代表者：

本告 正明 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 主任部長

-----以上