

がんセンターに通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 シングルセルゲノム解析を口いたがん患者の腸内細菌叢プロファイリング

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 国口がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 トランスレーショナルリサーチ検体管理室 藤澤孝夫

《研究の目的》 シングルセルゲノム解析およびショットガンメタゲノム解析を通して細菌叢内の個別の菌種・菌株の持つ機能的多様性をプロファイリングします。またそのプロファイルと臨床病理学的、臨床経過（治療歴や奏効割合、無増悪生存期間、治療成功期間等）の情報を基に、新規治療・診断法を明らかにするため。

《研究期間》 研究許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

MONSTAR-SCREEN 試験に登録され、便検体が採取され、残余検体がある方。

●研究に用いる情報の種類

情報：SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN で収集された研究登録番号、病歴、化学療法の治療歴等

試料：SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN で採取された便

《外部への情報の提供》

当試験を行うにあたり、新たに提供は行われません。

《研究組織》

MONSTAR-SCREEN 参加施設（下記 URL 参照）

http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/monstar_screen/institutions/index.html

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究はNCC研究開発費（研究費番号, 31-A-5；代表, 消化管内科 吉野孝之；交付年度, 令和2年；研究費課題名, 新たな解析技術を組み入れた国際的遺伝子スクリーニング基盤の構築と臨床開発に関する研究）、消化管内科間接経費、および共同研究機関から提供されますが、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この

研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2 丁目 3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0131

研究責任者：がんセンター 朴 将源