

「大腸がん診断のための実装的検査法の開発」の実施について

研究協力をお願い

当科では「大腸がん診断のための実装的検査法の開発」を九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の承認および研究機関の長（九州大学病院長：中島康晴）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。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します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 5 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに「1.研究の実施体制」の参加研究機関において、大腸癌の治療を受けられ、課題番号 H2020-059 に基づき同意書を取得した患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は、大腸癌の切除標本ならびに術前に採取した血液検体を使用して、1) 細胞内小胞(EV)濃縮法、2) Polygenic risk score(PRS)法、3) AMUSE 法(Nakano T.Cancer Sci 2024)の 3 法を実施。多層バイオマーカー統合アルゴリズムの構築により、プライマリ目標として、大腸がん原発巣および再発診断が可能であることを示す。また、セカンダリ目標として大腸がん診断に有用な EV 濃縮タンパクおよび PRS の多型を同定することです。

3. 研究の方法

この研究は九州大学病院別府病院外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は九州大学病院別府病院外科 三森 功士、研究事務局は九州大学病院別府病院外科 三森 功士です。他の参加研究機関は以下の通りです。

九州大学消化器総合外科学分野 吉住 朋晴

三重大学医学部附属病院 問山 裕二、志村 匡信

2020 年 5 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院別府病院および上記の参加研究機関において、大腸癌手術をうけた患者さんの手術標本ならびに血液検体を使用して“2.研究の目的”に詳記した事項に関しての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から西暦 2031 年 1 月 31 日までです。

本研究は、大腸癌研究会から研究費の提供等を受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

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：大腸癌切除時のホルマリン固定パラフィン組織検体（FFPE）あるいは fresh frozen 検体。大腸癌切

除前に採取した血液検体。

情報 : 年齢、性別、治療法、予後情報、大腸癌の診断時の CT や MRI 画像等

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の提供を行う機関 : 九州大学病院別府病院、九州大学消化器総合外科学分野、三重大学医学部
附属病院

情報の提供を受ける機関 : 九州大学病院別府病院 (院長 : 三森 功士)

試料の提供を受ける機関 : 九州大学病院別府病院 (院長 : 三森 功士)

試料・情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理されます。

試料は、九州大学病院別府病院外科の三森 功士が医局内の鍵のあるロッカーに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、使用後は各研究機関に速やかに返却します。

情報は、九州大学病院別府病院外科の三森 功士が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。個人情報を特定できない形でデータベースを作成し、本研究参加機関にて情報を共有いたします。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

九州大学病院別府病院 外科 三森 功士

〒874-0838 大分県別府市莊園町 30 番 10 号

電話番号 : 0977-27-1650 (代表) 内線 : 2222

メールアドレス : mimori.koshi.791@m.kyushu-u.ac.jp

6. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間 : 許可日から西暦 2031 年 1 月 31 日まで

研究責任者 : 大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 教授 問山 裕二

研究分担者 : 附属病院 消化管外科 助教 志村 匡信

講師 川村 幹雄

助教 今岡 裕基

個人情報管理者 : 附属病院 周産母子センター 助教 松下 航平

試料・情報の提供を行う機関の長 : 三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

作成日 : 2026 年 8 月 24 日

利用又は提供を開始する予定日 : 許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項 : 本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

お問い合わせ・連絡先 :

三重大学医学部附属病院 消化管外科 志村匡信

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2 丁目 174

電話番号 : 059-232-1111(代表)

E-mail: t-shimura@med.mie-u.ac.jp