

研究課題名	新たな大腸癌バイオマーカーの臨床的意義の解析
研究期間	実施許可日 ～ 2032 年 3 月 31 日
研究の対象	本研究(E2012-0744)について既に文書にて同意済の研究対象者の皆様
研究の目的・方法	研究目的：新しい大腸癌バイオマーカーの検索・その臨床的意義を追及していくのが目的です。 研究の方法： 治療時に必要な採血のときに、一緒に追加で採血（20ml）を行い保存、解析させていただきます。また、手術時や下部内視鏡検査の生検時に摘出した標本の一部を研究用に保存、解析させていただきます。詳細については文書での同意時にお渡しした説明文書にてご確認ください。
研究に用いる試料・情報の種類	情報： ①大腸癌の罹患、手術や化学放射線療法などの治療内容、病理学的検査結果、 ②治療のための遺伝子解析結果(RAS 変異、MSI 検査、UGT1A1 遺伝子多型検査)、 ③年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、生活歴、内服歴、既往歴、採血(血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9))、尿検査、便培養（腸内細菌叢）、心電図、再発、生存の有無、CT、PET-CT、MRI、X 線、内視鏡検査、肛門内圧検査の診断結果、周術期管理情報（術前処置、手術内容、近赤外線光や INVOS を用いた術中腸管血流評価、術後合併症、投与薬剤）など 試料：血液
外部への試料・情報の提供	本学単独で実施する研究のため本研究において外部への情報提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2013 年 3 月 28 日）以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないようにします。個人情報に立ち返るための資料である対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段秀樹
その他	※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。

	【変更内容】 将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ （人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へ その情報を掲載し、拒否の機会を保障します。また、研究に変更が生じた 場合も現在御覧いただいている HP にて変更した情報を公開しますので ご確認ください。
研究への利用を辞退 する場合の連絡先・ お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくは その代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんの で下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生 じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表 されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを 結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果 には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせくだ さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創 性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧するこ とができますので、お申し出ください。 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 広島大学病院消化器・移植外科 （研究責任者）：教授 大段 秀樹 （TEL） ：082-257-5222