

課題名：「尿路結石症における腸内細菌叢の変化の検討」に関する研究

「前立腺癌における腸内細菌叢^{ちようないさいきんそう}の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討」の研究に参加された患者さんに、情報の二次利用のご協力をお願い

この研究は、近畿大学医学部倫理委員会

(<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

1. 研究の対象

当院で「前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討」の研究に参加された患者さんのうち、前立腺生検を受け悪性所見を認めなかった男性患者さんを対象にしています。

2. 研究目的・方法

【目的】

この研究では、尿路結石の患者さんの便に含まれる腸内細菌の DNA、RNA を抽出し、16SrRNA シークエンスを行い、「前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討」に参加頂いた患者さんのうち、前立腺生検を受け悪性所見を認めなかった男性患者さんの解析データと比較して調べることを主な目的としています。

【方法】

尿路結石の患者さんが通常の診療で行う碎石術^{さいせきじゆつ}（膀胱^{ぼうこう}などの結石を機械的に、または衝撃波などによって粉碎して除去する手術。）で直腸診を行う際に、指手袋に付着した便をスワブ（綿棒）で採取します。便は、共同研究機関の大阪大学微生物研究所に送付され、便から腸内細菌の DNA、RNA を抽出し、16SrRNA シークエンスを行います。比較対象として、「前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討」の研究で近畿大学病院と共同研究機関で前立腺生検を受け、悪性所見を認めなかった男性患者さんの情報を利用し、腸内細菌叢、生活習慣との関連を統計学的に解析します。

【研究期間】

近畿大学医学部長の許可日～5 年間

【利用又は提供を開始する予定日】

近畿大学医学部長の許可日（2024 年 4 月 3 日）からを予定しております。

3. 研究に用いる情報の種類

【カルテ情報】

PSA 値、病理組織診断、年齢、病期、治療情報、画像診断、通常診療で取得する国際前立腺症状スコア、過活動膀胱症状スコア、性機能評価

【その他の情報】

「前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討」の研究で、便から腸内細菌の DNA、RNA を抽出し、16SrRNA シークエンス又はショットガン解析の結果と全血から採取した PBMC 中のゲノムを抽出し、ゲノムワイド関連解析 (GWAS) を行った解析結果を二次利用させていただきます。

利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。

4. 外部への情報の提供

本学で解析を行うため、他機関への情報の提供はありません。

対応表は、本学の個人情報管理者が保管・管理します。

情報の管理責任は近畿大学医学部が有します。

5. 研究組織

【研究代表機関】

近畿大学医学部 泌尿器科 藤田和利

【研究共同機関】

国立大学法人大阪大学微生物病研究所 中村昇太

耳原総合病院 松村 直紀

大阪府済生会富田林病院 今西 正昭

大阪南医療センター 野澤 昌弘

市立貝塚病院 能勢 和宏

近畿大学奈良病院 平山 暁秀

和泉市立総合医療センター 林 泰司

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、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すので、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：

【研究代表者・研究事務局】

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学医学部 泌尿器科学講座

藤田和利

連絡先電話番号： 072-366-0221 (Ex. 3524)