

## 大腸疾患における腸内環境理解のための内視鏡的生検バンキングの構築とそれらを用いた探索的研究

### 1. 研究の対象

2011年5月13日以降に説明文書「診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と、研究用採血へのご協力をお願い」により同意の得られた患者さんの血液と、手術で摘出された標本のうち、病理組織検査で使用しない余剰検体を研究試料といたします。対象の病気は大腸疾患（大腸がんなど）です。

### 2. 研究の概要

加療する大腸腫瘍（大腸がんや大腸ポリープ）ならびに炎症性腸疾患（クローン病など）等の大腸疾患を有する患者さんとそれらの疾患を疑う患者さんを対象とします。国立がん研究センター 中央病院において、大腸内視鏡（大腸カメラ）検査を受ける患者さんから、研究倫理審査委員会で承認された説明文書による個別同意をいただき、大腸カメラを用いて採取される粘膜組織を研究に使用します。

2011年5月13日以降の説明文書「診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と、研究用採血へのご協力をお願い」で包括的同意をいただいた患者さんにおかれましては、国立がん研究センター 中央病院・バイオバンクに保存されている診療後余剰試料（手術検体）や核酸（DNA など）も研究に使用場合があります。多発腺腫（ポリープ）を有し大腸カメラで摘除した患者さんにおかれましては、摘除されたポリープで病理組織検査に提出しない破棄予定のポリープを研究に使用させていただく場合があります。腸管に存在する免疫系細胞などや腫瘍細胞、腸内微生物を分子遺伝学的な手法等で解析することで、大腸腫瘍（大腸がんや大腸ポリープ）ならびに炎症性腸疾患（クローン病など）等の大腸疾患の発症や進展のメカニズムの解明を行います。

### 3. 研究の意義

大腸疾患の患者さんとこれらの疾患のない健常者の内視鏡下生検組織を用いて、腸管粘膜内の免疫細胞の遺伝子発現の違いなどを検討し、病気の成り立ちならびに治療の効果や副作用との関連性を検討します。また、日本人の大腸粘膜組織バンキングの構築にも貢献いたします。

#### 4. 研究目的・方法

本研究は、継続中の研究課題「メタゲノム解析を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発症メカニズムに関する研究」の腸内微生物叢メタゲノム解析（腸内にどのような微生物がいるかなどの研究）の成果を基盤として、大腸がんならびに大腸ポリープと炎症性腸疾患等の患者さんとこれらの疾患のない健常者の大腸カメラ下生検組織から腸管免疫系のリンパ系細胞等を取得し、レパトア解析と呼ばれる次世代シーケンサーを用いた解析等で腸管免疫系の差異を比較することで、腸内環境と大腸疾患との関連性やその発症メカニズムの分子機構を宿主（ヒト）側から解明することを目的としています。研究実施期間は10年間です。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 等

試料：血液、手術で摘出した組織、家族性大腸腺腫症の患者さんのポリープ等

#### 6. 研究実施期間

研究許可日～2028年3月31日

#### 7. 外部への試料・情報の提供・公表

国立がん研究センターのバイオバンクに保存されている血液から抽出された核酸（DNA など）と手術によって摘出され凍結保存されているがん病巣と非がん部組織の一部（約200mg）などから抽出された核酸（DNA など）は、大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻、東京工業大学 生命理工学院や東京大学 医科学研究所に送付する場合があります。対応表は、当センターの研究代表者が保管・管理します。

#### 8. 研究組織

研究代表者：

斎藤 豊

国立がん研究センター 中央病院・内視鏡科

研究事務局：

谷内田真一

国立がん研究センター 研究所がんゲノミクス研究分野

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学

共同研究機関（研究責任者）：

- 大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻（谷内田真一）
- 東京慈恵会医科大学附属病院 内視鏡科（炭山和毅）
- 東京工業大学 生命理工学院（山田拓司）
- 東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター（柴田龍弘）
- 慶應義塾大学 先端生命科学研究所（福田真嗣）
- 塩野義製薬株式会社 イノベーティブ医療研究所（桑原憲司）
- bitBiome 株式会社（細川正人）
- 東邦大学 医学部（松田尚久）

## 9. 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及び知的財産の保護に支障がない範囲で、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し出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。この場合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：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 中央病院・内視鏡科 斎藤 豊

FAX 03-3542-3815 TEL 03-3542-2511