研究課題名	炎症性腸疾患関連大腸癌の癌微小環境の病態解明及びバイオマーカー・新規治療標的の探索
研究の意義・目的	この研究は、「がん」の細胞や血液の遺伝子・蛋白発現を、正常な細胞の遺伝子・蛋白発現と比較したり、診療データや検査結果と解析するで、どのような遺伝子変化が「がん」にかかわっているか明らかにすることが主な目的です。採取させていただいた血液、組織から形態学的評価・遺伝子発現・蛋白発現解析・エピゲノム解析・腸内細菌叢解析・細胞性状解析および生体内分子測定を行います。あなたから提供いただいた病変組織の遺伝子を調べることで、「がん」の発生や、病状の進行、薬の効き目や副作用など、がんの原因や治療に影響する遺伝子がわかる可能性があります。この研究の目的を達成するために、多くの人の遺伝情報を時間をかけて集めることが必要であり、この結果が直ちにあなたに有益な情報をもたらす可能性はほとんどありません。しかし、この研究の成果は今後の医学の発展に寄与するもので、明日の医学の進歩のためにあなたのがん組織を治療記録とともにこの研究に利用することにご協力下さい。 炎症性腸疾患関連腫瘍の病態を遺伝子異常や蛋白の発現の観点から解析し、腫瘍と遺伝子の関連性を分析して、診断や治療などの今後の診療に役立てることを目的としています。腫瘍の診断技術や治療成績向上をもたらす可能性があります。 本研究は、共同研究機関に情報を提供します。本研究の一部資料は大阪大学　微生物学研究所ゲノム解析室や京都大学　医学・生命科学研究支援機構(iSAL)、株式会社ビケンバイオミクス、ゲノムリード、マクロジェン、ジェノスタッフ、名古屋大学トランスフォーマティブ生命分子研究所など外部業務委託期間にトランスクリプトーム解析・エピゲノム解析・腸内細菌叢解析を依頼します。 あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名など明らかにならないようにした上で、研究成果は、医学雑誌や学会で発表したり、データベースから公開したりします。研究成果は一般に、日本国内だけではなく、国際的に発表されます。どの場合でも、あなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日～2030 年 3 月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	（過去に診療目的で試料・情報保存：大阪公立大学・三重大学・兵庫医科大学） 1.炎症性腸疾患関連癌に対して大阪公立大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院で手術加療を受けた方 2.患者背景を診療記録において確認できる方 （過去に研究目的で試料保存：大阪公立大学） 1.炎症性腸疾患関連癌に対して大阪公立大学医学部附属病院で手術加療を受けた方 2.患者背景を診療記録において確認できる方 3.「課題名(倫理審査承認番号: 2022-110 固形腫瘍の遺伝子異常の解析研究」「消化器腫瘍患者における血中循環腫瘍細胞および血中循環腫瘍関連物質の検討」承認番号：3159 で研究参加に同意している方 （過去に研究目的で試料保存：三重大学）

	1.炎症性腸疾患関連癌に対して三重大学医学部附属病院で手術加療を受けた方 2.患者背景を診療記録において確認できる方 3.「課題名(倫理審査承認番号:H2020-059 結腸直腸癌における予後予測バイオマーカーの開発」で研究参加に同意している方 が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ・基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、病期、治療情報、喫煙歴、飲酒歴、既往歴 ・身体所見：身長、体重、血圧、体温、P.S. ・血液検査結果：血算、生化学、腫瘍マーカー、炎症マーカー ・病理検査結果：病理組織型、深達度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、リンパ節転移、染色所見 ・治療効果判定: RESIST 分類に準拠 ・画像検査結果： CT、MRI、内視鏡所見 ・予後情報：生存期間（OS)、無増悪生存期間（PFS)、再発の有無、死因 ・病理組織標本 過去にご協力いただいた研究（「研究課題名：固形腫瘍の遺伝子異常の解析研究：承認番号 2022-110」、「研究課題名：消化器腫瘍患者における血中循環腫瘍細胞および血中循環腫瘍関連物質の検討：承認番号 3159」「研究課題名:結腸直腸癌における予後予測バイオマーカーの開発：承認番号 H2020-059」）でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させてください。 「研究課題名：固形腫瘍の遺伝子異常の解析研究：承認番号 2022-110」 手術組織 「研究課題名：消化器腫瘍患者における血中循環腫瘍細胞および血中循環腫瘍関連物質の検討：承認番号 3159」 血液 「研究課題名:結腸直腸癌における予後予測バイオマーカーの開発：承認番号 H2020-059」 手術組織、血液
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名(提供元について)	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長　福島 伸一 機関名：三重大学医学部附属病院 機関の長の氏名：病院長　佐久間肇 機関名：学校法人 兵庫医科大学 機関の長の氏名：学長　鈴木敬一郎
提供する試料・情報の取得の方法	・研究又は診療の過程で取得
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	【研究代表者】 大阪公立大学大学 病態生理学　大谷　直子

試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 大阪公立大学大学 病態生理学　大谷　直子 【共同研究機関・研究責任者】 三重大学　消化管小児外科学　問山　裕二 兵庫医科大学　炎症性腸疾患外科　池内 浩基 京都大学　消化器内科　中西 祐貴 金沢大学　がん進展制御研究所　大島　正伸 【委託先】大阪大学　微生物学研究所　ゲノム解析室 京都大学　医学・生命科学研究支援機構(iSAL) 株式会社ビケンバイオミクス ゲノムリード マクロジェン ジェノスタッフ 名古屋大学トランスフォーマティブ生命分子研究所
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータや手術組織、血液は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。 本研究で得られたデータは公的データベースから公開します。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、医療機関、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められます。
本研究の利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 現時点では本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	担当者：楠　由希奈 所属：大阪公立大学大学院医学研究科 分子病理学 住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話番号：06-6645-3736