

作成日：2025 年 9 月 25 日（第 1 版）

臨床研究課題名「尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの

診断・治療システムの構築」にご協力いただいている方へ

「大腸がんに対する尿中バイオマーカーに関する研究」への

ご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

2012 年より実施している臨床研究「課題名：尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの診断・治療システムの構築」において、大腸がんを簡便かつ安価に精度よく検出できる可能性のあるバイオマーカー候補が見つかったことから、今後、新たな検査方法の実装化に向けて、バイオマーカーの有用性について、詳細な研究を実施します。

【研究の対象となる方】

名古屋市立大学病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二赤十字病院、岡崎市医師会公衆衛生センターにおいて、2012 年より実施している臨床研究「課題名：尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの診断・治療システムの構築」への参加に同意いただき、試料・情報を提供くださった方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から 2026 年 6 月 30 日まで

ご自身がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：https://ncu-cr.jp/patient

2 研究の方法

この研究では、「尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの診断・治療シ

ステムの構築」で収集し、名古屋市立大学で保管している尿検体と、大腸癌や腺腫の有無の臨床情報を利用します。尿検体の由来が、大腸癌罹患者か健常者かの情報は研究代表機関である名古屋市立大学から特定の個人を識別できない状態で、電子媒体にて共同研究機関である積水メディカル株式会社に提供されます。また、バイオマーカーに関する研究データを取得するため、試料（尿）は積水メディカル株式会社に郵送されます。なお、提供された試料・情報は、積水メディカル株式会社が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、以下の試料および診療情報を利用します。

- 1) 試料：尿
- 2) 診療情報
 - ・大腸がんであること
 - ・大腸腺腫(良性疾患)であること
 - ・健常であること(悪性腫瘍を疑う所見をみとめない)

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	志村 貴也 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	積水メディカル株式会社	為則 洋一	高原 誠

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、積水メディカル株式会社から資金の提供を受けて実施します。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

電話番号： 052-853-8211

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 志村 貴也