

臨床研究に関する情報公開

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門では、自治医科大学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和元年7月

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門 主任教授 力山敏樹

【研究課題名】後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究

【研究期間】 2019年 月～2022年12月31日まで

【研究の意義・目的】リンチ症候群における下部消化管内視鏡検査サーベイランスに関して、下部消化管内視鏡検査の診断や治療技術の進んだわが国からの精度の高い情報を集積・解析し、検討することは、診療の向上に寄与することが期待でき、今後の「遺伝性大腸癌診療ガイドライン」改訂の重要な資料となることが期待されます。わが国のリンチ症候群症例における大腸癌・大腸腺腫に対する下部消化管内視鏡所見の実態を把握することを目的とします。

【研究の方法】自治医科大学附属さいたま医療センター通院中で、リンチ症候群と遺伝学的検査で診断され、リンチ症候群とご本人にすでに説明され、最近約10年間（2009年1月～2018年12月まで）に下部消化管内視鏡検査を1回以上行なった患者さんを対象とします。以下の各項目を集積し、共同研究事務局で集積され以下の項目が検討されます。

- ① 新規病変発生率
- ② 発生年齢
- ③ 大腸病変の切除の有無と方法
- ④ 原因遺伝子の種類（詳細は収集しません）
- ⑤ 大腸病変の累積発生率
- ⑥ 新規発生病変の特徴
- ⑦ 病変の大きさ
- ⑧ 分布 左側/右側
- ⑨ 下部消化管内視鏡検査所見 表面型-隆起

収集された情報は匿名化し、解析を行います。研究結果は、論文発表、学会発表などで公開しますが、患者さんのプライバシーおよび個人情報保護されます。

本研究終了後にも、将来新たに計画・実施される医学研究に参考データとして使用させて頂く場合がございます。その場合は、研究計画について倫理委員会の承認を得た上で、改めて情報を公開いたします。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門
 准教授 宮倉安幸

研究分担者 自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門
 教授 力山敏樹

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門
 講師 辻仲眞康

共同研究機関

機関名	所 属	氏 名
兵庫医科大学（事務局）	外科学講座 下部消化管外科	富田尚裕 （研究責任者）
埼玉県立がんセンター	腫瘍診断・予防科	赤木 究
久留米大学	消化器外科学	赤木 由人
東北大学加齢医学研究所	臨床腫瘍学分野 腫瘍内科	石岡 千加史
東京医科歯科大学医学部附属病院	消化器化学療法外科	石川 敏昭
京都府立医科大学	分子標的癌予防医学	石川 秀樹
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	石田 秀行
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田 文生
愛媛大学医学部	消化管・腫瘍外科	石丸 啓
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	外科	植村 守
がん・感染症センター都立駒込病院	外科・遺伝子診療科	山口達郎
がん研有明病院	消化器外科	小西 毅
愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	小森 康司
順天堂大学医学部	下部消化管外科	坂本 一博
地方独立行政法人栃木県立がんセンター	遺伝子研究室	菅野 康吉
国立がん研究センター中央病院	病理科	関根 茂樹
大阪国際がんセンター	消化管内科	竹内 洋司
国立病院機構岩国医療センター	外科	田中屋宏爾

近畿大学	理工学部 生命科学科	田村 和朗
がん研有明病院	消化器内科内視鏡診療部	千野 晶子
三重大学大学院医学系研究科	消化管小児外科学講座	問山 裕二
川崎医科大学	臨床腫瘍学	永坂 岳司
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	外科	檜井 孝夫
産業医科大学	第一外科	平田 敬治
尼崎中央病院	外科・消化器センター	松原 長秀
岩手医科大学	内科学講座 消化器内科消化管分野	松本 主之
広島市立安佐市民病院	外科	三口 真司
日本医科大学附属病院	外科（消化器・一般・移植部門）	山田 岳史
東京大学	腫瘍外科・血管外科	田中 敏明
日本赤十字社医療センター	外科	須並 英二

【人体から採取された試料等の利用について】

ありません。

【他の機関等への試料等の提供について】

兵庫医科大学外科学講座に匿名化された臨床情報が提供されます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用の停止等の請求を行う場合は、下記までお問い合わせください。

【本研究に関する問合せ先】

本研究の内容は、大腸癌研究会のホームページ (<http://www.jscrc.jp/>) に関連資料が掲載されており閲覧可能です。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ください。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。

○研究内容・個人情報に関する問合せの窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科

准教授 氏名 宮倉安幸

電話番号：048-647-2111 e-mail: miyakura@jichi.ac.jp

○苦情の申し出先

自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話048-648-5225）