

## 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、自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査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。

2019年5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】 家族性大腸腺腫症 (FAP) に関する後方視的多施設共同二次研究

【研究期間】 2019年8月～2023年12月31日まで

【研究の意義・目的】 大腸癌研究会家族性大腸癌委員会における委員施設の家族性大腸腺腫症 (FAP) 症例を集計し、その分析結果に基づき、本邦における家族性大腸腺腫症 (FAP) の臨床像や治療内容の実情・問題点を明らかにすることを目的とします。本研究は今後の「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。

【研究の方法】 2018年までに当センターで家族性大腸腺腫症 (FAP) と診断が施行された症例の各項目を集積し、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) 遺伝子変異と臨床病理学的特徴
- 2) 家族性大腸腺腫症 (FAP) 症例の予後規定因子の解析
- 3) 家族性大腸腺腫症 (FAP) に対する手術術式と合併症および QOL
- 4) 大腸外随伴病変 (胃、十二指腸、小腸、甲状腺、副腎) の実態
- 5) デスマイド腫瘍の実態
- 6) 大腸腫瘍の形態学的特徴

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は保護されます。

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	

【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、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：048-647-1111 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）