

これまでに大腸悪性腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体・治療データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院人体病理病態学講座では「大腸悪性腫瘍における、臨床病理学および分子病理学的解析による治療標的遺伝子の探索」という研究を行っております。大腸悪性腫瘍は外科手術もしくは内視鏡による切除で完全に切除できれば良好な予後が得られる場合と、一方で切除後に再発を繰り返し、予後不良の転帰を取るものもあります。大腸悪性腫瘍がどのようにして起こり、どのような特徴を有する腫瘍が再発を繰り返すのか、研究が進んでいますが、まだ全てが明らかになってはいません。私たちは、大腸悪性腫瘍の遺伝子異常を次世代シーケンサーを用いて検索し、遺伝子異常の有無や種類と悪性度（再発や病気による死亡）との関係を調べています。得られた知見が、患者さんにとってより良い治療法を選択することにつながるものと考えています。そのため、過去に大腸悪性腫瘍の治療を受けた患者さんの手術検体およびカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院において外来・入院による治療を受けられた方で、研究開始時点においては遺伝素因の関与の程度、および再発・転移機構が明らかでない全ての大腸悪性腫瘍の治療を受けた方です。利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- 研究実施期間 西暦 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2025年3月31日まで
- 研究責任者 齋藤 剛
- 研究分担者 黒澤太郎、山城雄也、八尾隆史、林大久生

○過去の検体・データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、人体病理病態学講座の研究費によって実施しており、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)ア(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111（内線）3523

研究担当者：黒澤 太郎