

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

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。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本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して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。

研究課題名：

早期大腸癌転移・再発例の臨床病理学的、免疫組織学的解析（後方視的検討）

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 村上 敬

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 福嶋 浩文

順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座 齋藤 剛

研究の意義と目的：

(1) 背景

早期大腸癌は一般的に転移や治療後の再発のリスクは非常に低いと言われております。

しかしながら、早期大腸癌の極一部においてリンパ節転移、遠隔転移を認めたり、あるいは内視鏡治療・外科治療後に転移や再発を来す場合が存在します。また、適切な治療が選択されない、あるいはサーベイランス（定期的な監視）が不十分であると、再発した場合に生命予後に関わる事態となるため十分な注意が必要です。

これまで早期大腸癌の転移・再発例における臨床病理学的、免疫組織学的特徴に関してはまだ十分に理解されていないのが現状です。

(2) 目的

本研究の目的は、早期大腸癌転移・再発例における臨床病理学的、免疫組織学的特徴について明らかにすることです。

(3) 意義

本研究により早期大腸癌転移・再発例の臨床病理学的、免疫組織学的な特徴が明らかになることに加え、早期大腸癌に対する適切な治療方法の選択および適切なサーベイランスの方法や時期を決定することができるかと期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2006年1月1日～2019年12月31日までに当院で病理学的に早期大腸癌と診断された病変が対象です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、内視鏡所見、治療方法、病理組織所見

研究解析期間：

承認日 ～ 2025年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。

従いまして、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。

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

〒113-8421

東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院

消化器内科

TEL:03-3813-3111 内線 3305, 3306

FAX:03-3813-8862

研究責任者：村上 敬