

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、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。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：

局所進行大腸癌術前治療症例における DNA メチル化解析を用いた感受性予測に関する後方視的検討

研究責任者：順天堂大学 大腸肛門外科 教授 坂本 一博

研究担当者：順天堂大学 大腸肛門外科 准教授 杉本 起一

研究の意義と目的：

本研究では、大腸癌術前治療(全身化学療法あるいは放射線化学療法)後に手術を受けられた患者さんの大腸内視鏡生検検体および手術検体を用いて、様々な遺伝子における DNA の変化(メチル化)を測定し、どの遺伝子における DNA の変化(メチル化)が術前治療に対する感受性と最も関連性があるかを調べます。この研究により、大腸癌術前治療において、より大きな効果が期待できる患者さんの選別が可能となり、同時に、効果が期待できない患者さんに対する術前治療を回避することが出来るようになる可能性があります。その結果、新たな個別化治療に向けた治療戦略の構築が期待できると考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、大腸癌の方で、西暦 2009 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 11 月 30 日の間に大腸肛門外科で大腸癌術前治療(全身化学療法あるいは放射線化学療法)後に手術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）

また、大腸内視鏡生検および手術検体の病理およびその組織を使用し、DNA の変化(メチル化)の測定を行います。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

被験者の保護：

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（2014年12月22日）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個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、大腸肛門外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。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。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 大腸肛門外科
電話：03-3813-3111（内線）3332
研究担当者：杉本 起一