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。

研究課題名：

ゲノムワイド DNA メチル化解析を用いた大腸 SM 癌における
所属リンパ節転移予測(後方視的研究)

研究責任者：順天堂大学　大腸肛門外科　教授　坂本　一博
研究分担者：順天堂大学　大腸肛門外科　教授　冨木　裕一
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：

この研究では、大腸粘膜下層浸潤癌の内視鏡的あるいは外科的切除された検体を用いて、様々な遺伝子における DNA の変化(メチル化)を測定し、大腸粘膜下層浸潤癌におけるリンパ節転移を予測するのに適しているかについて検討を行います。それにより、大腸粘膜下層浸潤癌におけるリンパ節転移を予測する精度を向上しうる可能性があります。その結果、外科的切除の必要性に関する判断基準など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、西暦 1996 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 31 日の間に大腸肛門外科および消化器内科で内視鏡的切除あるいは外科的切除を受け、大腸粘膜下層浸潤癌と診断された方です。

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、病理所見、また、切除検体の一部を使用し、DNA の変化(メチル化)の測定を行います。

外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

研究解析期間：承認日　～　西暦 2025 年 3 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した上で使用します。
　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。

参加施設及び責任者：

順天堂大学医学部附属静岡病院外科・教授	佐藤　浩一
順天堂大学医学部附属浦安病院外科・教授	石崎　陽一
順天堂大学医学部附属練馬病院総合外科・消化器外科・先任准教授	須郷　広之
日本医科大学附属病院消化器外科・准教授	山田　岳史
埼玉医科大学国際医療センター下部消化管外科・教授	山口　茂樹
帝京大学ちば総合医療センター外科・教授	幸田　圭史
慈恵医科大学附属病院下部消化管外科・准教授	衛藤　謙
藤田医科大学総合消化器外科・教授	花井　恒一
埼玉医科大学総合医療センター消化管外科・一般外科・教授	石田　秀行
杏林大学医学部付属病院下部消化管外科・教授	須並　英二
千葉大学病院食道・胃腸外科・教授	松原　久裕
東京都立駒込病院外科・医長	中野　大輔
済生会川口総合病院外科・主任部長	石戸　保典
東部地域病院外科・部長	北島　政幸
越谷市立病院外科・部長	行方　浩二
太田総合病院外科・部長	関　英一郎
東京臨海病院外科・部長	五藤　倫敏
東川口病院外科・消化器外科・医長	田中　真伸

相談窓口：
　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