

## 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。

本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。

### 研究課題名:大腸 serrated neoplasia pathway における分子生物学的解析(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	津川 直輝
			樺 映志
			福嶋 浩文
			永原 章仁
同	人体病理病態学講座		門松 雄一郎
			齋藤 剛
			八尾 隆史

### 研究の意義と目的：

#### (1) 背景

大腸病変において、病理組織学的に鋸の歯のようにギザギザした構造を有する病変を大腸鋸歯状病変と呼び、過形成性ポリープ、Sessile serrated adenoma/polyp (SSA/P) (現在は Sessile serrated lesion (SSL) に名称変更)、古典的鋸歯状腺腫 (TSA) に大別されます。過形成性ポリープは非腫瘍であり癌へと進展することはなく、従来は治療の対象とは考えられていませんでした。しかし、過形成性ポリープに類似しているが、構造の異常や細胞異型を示し癌へと進展する可能性を有する病変、すなわち SSA/P (SSL) や TSA が後に報告されました。大腸鋸歯状病変を介した癌の発育進展 (serrated neoplasia pathway) は、通常の腺腫由来のもの (conventional adenoma-carcinoma sequence) とは異なる遺伝子異常が報告されていますが、これまで大腸鋸歯状病変の分子生物学的特徴についてはまだ十分には明らかにされておりません。

#### (2) 目的

本研究の目的は、serrated neoplasia pathway における分子生物学的特徴について、conventional adenoma-carcinoma sequence と比較しその特徴を明らかにすることにあります。

### **(3) 意義**

本研究により大腸癌の発癌経路の1つとしての serrated neoplasia pathway の臨床的、病理組織学的、分子遺伝学的な特徴が明らかになることが期待されます。

#### **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～2023年7月31日までに当院で内視鏡治療あるいは手術を受け、病理学的に大腸鋸歯状病変およびその関連腫瘍(過形成性ポリープ、SSA/P(SSL)、鋸歯状腺腫、SSA/P(SSL)併存癌、鋸歯状腺腫併存癌、鋸歯状腺癌、粘液癌を含む)と診断された方です。

#### **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、病理組織所見

研究解析期間：承認日 ~ 2027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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

TEL:03-3813-3111

FAX:03-3813-8862

研究責任者：村上 敬