

# 若年性大腸癌の臨床病理学的因子に関する 多施設後ろ向き観察研究

これまでに大腸癌の治療を受けた患者さんへ  
【過去の検体、診療情報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 下部消化管外科では「若年性大腸癌の臨床病理学的因子に関する多施設後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、若年者を 40 歳未満と定義し、ライフイベントの多いこの年代における大腸癌の臨床病理学的・分子生物学的特徴、悪性度や予後、癌発症の危険因子を調べることを主な目的としています。そのため、過去に大腸癌の治療を受けた患者さん(対照群としての 40 歳以上の患者さんも含みます)の検体、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、2008 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に下部消化管外科で大腸癌治療(検査)を受けた方です。

・利用させていただく検体は下記です。

血液、手術・内視鏡で摘出した組織

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査(CT, MRI))

病理学的所見、臨床症状、術前～術後経過(化学・放射線療法など)、手術所見、転帰

期間：2008 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系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 研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日

・研究責任者 順天堂大学医学部下部消化管外科 教授 坂本 一博

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、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、下部消化管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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1(2)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や、研究に関するご質問がございましたら、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。

なお、この過程は癌組織に限定した体細胞解析であり、二次的所見が得られる可能性は無いと考え、カウンセリングなどは予定しておりません。

**【問い合わせ先】**

代表研究機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 下部消化管外科

電話：03-3813-3111（内線）3331

研究担当者：河合 雅也

共同研究機関：順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科

電話：047-353-3111（内線）5139

研究担当者：髙原 一裕

共同研究機関：順天堂大学医学部附属静岡病院 外科

電話：055-948-3111

研究担当者：山本 陸

共同研究機関：順天堂大学医学部附属練馬病院 総合外科・消化器外科

電話：03-5923-3111

研究担当者：河野眞吾

共同研究機関：順天堂東京江東高齢者医療センター 外科・消化器外科

電話：03-5632-3111

研究担当者：石山 隼