

結腸癌および直腸癌の治療効果や治療による有害事象、予後に影響を与える因子を検討する 観察研究

2001年1月1日から2023年12月31日までに大腸癌のために手術、化学療法、放射線治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「結腸癌および直腸癌の治療効果や治療による有害事象、予後に影響を与える因子を検討する観察研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2001年1月1日より2023年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、大腸癌のために手術、化学療法や放射線治療を受けられた患者さんの予後に与える因子を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の間い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：結腸癌および直腸癌の治療効果や治療による有害事象、予後に影響を与える因子を検討する観察研究

研究期間：研究実施許可日～2023年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

(2) 研究の意義、目的について

日本における結腸癌と直腸癌を併せた大腸癌の死亡数は、女性1位、男性3位(2017年：人口動態統計によるがん死亡データ)と悪性腫瘍の中でも死亡数の多い疾患です。大腸癌の病態をより詳細に解明すること、とりわけ、腫瘍が大腸のどの場所にできたか大腸癌の発癌や癌細胞の増殖に関わる遺伝子変異の情報は、予後や合併症の予測や術前補助化学療法を含めた化学療法の効果予測に役立つ可能性があります。この研究では、大腸癌患者さんの臨床病理学的情報を多数集積し、集積データを解析して、大腸癌の特徴を明らかにするとともに、大腸癌患者さんに対する最適な治療について検討します。得られた成果は、大腸癌の日常診療において応用できる可能性があり、今後の大腸癌診療の発展に貢献するものと思われます。本研究は実施にあたり、日本医科大学付属病院倫理委員会にて審議され、研究機関の長の許可を受けて行っています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2001年1月1日より2023年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、大腸癌の切除手術や放射線療法及び化学療法を受けられた患者さんの治療前後の臨床経過や検査結果、病理所見、手術所見などを集積・解析し、大腸癌の予後因子について検証します。この研究のために検査を追加したり、ご来院いただいたりする必要はございませんが、長期間ご来院がなく現在の状況がわからない場合、お電話やお手紙にて状況を確認させて頂く場合があります。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液、手術時に切除した癌組織、正常粘膜組織等

情報：年齢、性別、癌種、病変部位、術式、病理結果、腫瘍マーカー、KRAS、BRAFなどの遺伝子変異情報(1. Digital cytologyを用いた消化器癌の予後予測法の開発に関する研究、2. 大腸癌における BRAFV600E 遺伝子変異や DNA 修復機能欠損に関する研究にも参加された患者さんに関しましてはその遺伝子変異情報(KRAS, BRAF)等も使用させていただきます)

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 病院教授 山田岳史

その他の共同研究機関：日本医科大学多摩永山病院 外科、日本医科大学武蔵小杉病院 外科、日本医科大学千葉北総病院 外科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器外科 病院教授 山田 岳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6752

メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp