

「若年発症大腸腫瘍における抗腫瘍免疫及び腫瘍内細菌に関する検討」

研究協力のお願い

当科では「若年発症大腸腫瘍における抗腫瘍免疫及び腫瘍内細菌に関する検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力を願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

1. 2010 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに、日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科において外来又は入院中に大腸内視鏡（CS）を施行され、大腸腫瘍に対する治療を受けた患者さんで、CS 時点で 18 歳以上の方です。

2. 研究の目的

この研究では、50 歳より若くして大腸の腫瘍と診断された人たちの腫瘍が、見た目どのような特徴を持っているのかを詳しく調べることを主な目的としています。さらに、腫瘍の中にいる免疫の細胞の様子や、特定の種類の腸内細菌（大腸菌やバクテロイデス菌、フソバクテリウム菌）との関係についても、あわせて調べることを目指しています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は消化器・肝臓内科 秋元直彦です。

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、大腸内視鏡を受けられた患者さんの過去の内視鏡検査や血液検査などのデータ、切除した組織を使って、腫瘍の見た目などの特徴や、特定の免疫細胞の量や、がんに関係するとされる細菌（大腸菌など）の有無を詳しく分析します。新たな検査や通院は必要なく、すでに得られている情報をもとに解析します。これにより、若い人の大腸がんに特徴的なタイプを明らかにし、将来の検査や治療の工夫につなげることを目指しています。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

試料：大腸内視鏡で切除された大腸腫瘍の検体

情報：大腸内視鏡検査時の病変部位、診断、粘膜所見、病変の形態、色調、大きさ、個数、肉眼型、免疫細胞の陽性数、pks 陽性大腸腫瘍の割合など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、試料・情報をインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピュータにそれぞれ保管し、患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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ありません。

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 秋元直彦

〒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 : 24097

メールアドレス : s03-004an@nms.ac.jp