様式 4-2
version：1.0
作成日：2026 年 9 月 16 日

「大腸内視鏡切除検体に対する 3DCT 構築技術を用いた病理標本作製の最適化と効率化に関する研究」

研究協力のお願い

この研究は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。本研究では、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お願いします。研究への参加を取りやめたい場合、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

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 7 月 31 日までに、日本医科大学付属病院で大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）、内視鏡的粘膜切除術（EMR）またはポリペクトミーを受ける 18 歳以上の患者さんのうち、切除された検体を実体顕微鏡観察および高解像度 CT 撮像に使用でき、原則として病変が一括切除されて位置関係の評価が可能な方を対象とします。

2. 研究の目的

この研究の目的は、大腸内視鏡治療で切除された腫瘍検体を実体顕微鏡で観察し、高解像度 CT による三次元（3D）画像を作成することで、病理標本で病変が最も深く入り込んでいる部位をどの程度正確かつ再現性高く予測できるかを明らかにすることです。将来的に、病理標本作製の精度や再現性の向上、作業の効率化・標準化につなげることを目指します。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同・前向き・非介入観察研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科の厚川正則、研究事務局は同科の秋元直彦です。共同研究機関は東京理科大学生命医科学研究所（研究責任者：落合淳志）です。研究対象者の登録および通常診療としての内視鏡治療は日本医科大学付属病院で行います。

本研究では、通常診療として切除された大腸腫瘍検体を、病理診断に支障を来さない範囲で実体顕微鏡により観察します。その後、氏名などを含まない研究用番号を付けた検体を東京理科大学生命医科学研究所へ一時的に提供し、高解像度 CT で非破壊的に撮像して 3D 画像を作成します。撮像終了後、検体は速やかに日本医科大学付属病院へ返却し、通常の病理診断を行います。3DCT 画像から予測した病変の最深部や脈管侵襲が疑われる部位と、通常の病理標本で確認された所見との位置関係を解析します。研究全体の目標症例数は 100 例です。

研究目的のために、新たな内視鏡検査、生検、切除、採血または薬剤投与は行いません。高解像度 CT は体外に取り出された切除検体を撮像するため、患者さんご本人に X 線被ばくは生じません。研究実施期間は実施許可日から 2031 年 7 月 31 日までです。

この研究は、東京理科大学生命医科学研究所がリガク社から 3D 構築の CT スキャン装置の提供などを受けていますが、この研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

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：内視鏡治療により切除された大腸腫瘍検体、通常診療の病理診断後の残余組織、通常診療で採取された血液検査時の残血清など

情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、家族歴、併存疾患、抗血栓薬の使用歴、大腸腫瘍の治療歴、病変の部位・大きさ・形態などの内視鏡所見、治療方法・一括切除の成否・手技時間などの治療情報、血液検査結果、実体顕微鏡画像、高解像度 CT 画像・3D 再構築画像、組織型・浸潤深度・脈管侵襲・切除断端などの病理所見、画像と病理の位置合わせ結果など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料・情報の提供を受ける機関：東京理科大学（学長：石川正俊）生命医科学研究所

試料・情報の取得の方法：切除検体、残余組織、残血清および診療情報は通常診療の過程で取得します。実体顕微鏡画像、高解像度 CT 画像、3D 再構築画像および解析結果は、本研究の実施に伴って作成します。

試料・情報を利用する者の範囲：日本医科大学付属病院（研究代表者：厚川正則）および東京理科大学生命医科学研究所（研究責任者：落合淳志）の本研究に従事する研究者

試料・情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）、東京理科大学（学長：石川正俊）

この研究に関する試料・情報は、患者さんのお名前、診察券番号、住所など、個人を直接特定できる情報を研究解析用データから削除し、研究用番号を付けて管理します。研究用番号と患者さんを対応させる対照表は日本医科大学付属病院でのみ保管し、東京理科大学には提供しません。東京理科大学へ提供する検体および情報には研究用番号のみを付け、直接個人を特定できる情報は含めません。

切除検体は、密閉容器を用いて追跡可能で安全な方法により東京理科大学へ搬送し、CT 撮像終了後に速やかに日本医科大学付属病院へ返却します。東京理科大学では研究対象者由来の組織を継続して保管しません。返却後の検体は通常の病理診断に使用し、病理診断により作製されたパラフィンブロックやスライド等の診療用病理資料は、日本医科大学付属病院の規程に従って保管・廃棄します。

日本医科大学付属病院では、臨床情報、内視鏡画像、実体顕微鏡画像、病理情報および対応表を、施錠可能な研究室内のパスワード保護されたパーソナルコンピュータ、または大学が管理するアクセス制御されたサーバに保存します。東京理科大学では、研究用番号を付した CT 投影データ、3D 再構築画像および解析結果を、アクセス権限を限定したパーソナルコンピュータまたはサーバに保存します。電子データの授受には、各機関が認める暗号化記録媒体またはアクセス制御された安全なファイル転送手段を用います。

研究目的で作成された画像・解析データ、症例報告書等は、原則として、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または研究結果の最終公表について報告した日から 3 年

を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、電子データは復元困難な方法で削除し、紙媒体は裁断または溶解処理等により廃棄します。研究結果を学会や論文等で公表する際に、個人を特定できる情報を公表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。なお、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。

研究代表者：厚川　正則
日本医科大学付属病院　消化器・肝臓内科
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
TEL：03-3822-2131（代表）　内線：24096
FAX：03-5814-6289
E-mail：gachi@nms.ac.jp

研究事務局：秋元　直彦
日本医科大学付属病院　消化器・肝臓内科
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
TEL：03-3822-2131（代表）　内線：24097
FAX：03-5814-6289
E-mail：s03-004an@nms.ac.jp