

大腸腫瘍・大腸炎の診断・治療のため、当院に入院・通院された 患者さんのパラフィンブロックと診療情報を用いた医学系研究 に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>下田 将之</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3764</u>
実務責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>下田 将之</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3764</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのパラフィンブロックと診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1998 年 1 月 1 日より 2018 年 8 月 31 日までの間に、一般・消化器外科、消化器内科、腫瘍センターにて大腸腫瘍・大腸炎の診断・治療のため入院、通院し、生検・切除術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180209

研究課題名 パラフィンブロックを用いた大腸腫瘍・大腸炎の臨床・病理学的解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 病理学教室、外科学教室（一般・消化器外科）、内科学教室（消化器内科）、
慶應義塾大学病院 腫瘍センター、予防医療センター、病理診断部

4 本研究の意義、目的、方法

我が国の大腸領域において大腸癌をはじめとする大腸腫瘍と炎症性腸疾患をはじめとする大腸炎は著しく増加しています。近年、両者の発症に直接かかわる遺伝子の異常が明らかになりつつある

一方で、未だに多くの症例では、その発生機序は十分に解明されておらず、その克服のためには、疾患の本態をいっそう明らかにしていくことが必要と考えられます。本研究では、大腸腫瘍・大腸炎の診断・治療のために切除あるいは生検された病変組織および非病変組織パラフィンブロック（診断が終了した後の残り）から組織標本を作製し組織中の様々な分子の異常、発現パターン、発現量などを解析するとともに、必要に応じて核酸（RNA および DNA）、タンパクの抽出を行い解析します。さらに、これらのデータと様々な臨床情報や検査結果との関連を統合して研究を行います。本研究を通して、主に炎症性腸疾患を背景とした大腸腫瘍の発生・進展に関わるメカニズムを明らかにするとともに、新たな診断法や治療法の開発に関わる基礎的データの取得に役立てたいと考えています。尚、本研究では世代から世代へと受け継がれていく遺伝子変異の解析は行いません。

5 協力をお願いする内容

当院において大腸腫瘍・大腸炎に対して、切除術あるいは生検で摘出した検体から、病理診断目的に作製されたパラフィンブロック（病理診断が確定・終了したもの）の一部を提供して頂きます。また、患者情報（年齢、性別など）、術前検査の内容（画像検査、生理検査、血液検査など）、大腸腫瘍・大腸炎の内容（病理所見、病期など）、切除内容（切除部位、切除方法、合併症など）、再発の有無、発見日、治療状況などの診療情報を調査させていただきます。データは匿名化のうえインターネットから独立したコンピューターに集積・管理し、プライバシーの保護を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのパラフィンブロックより作製した標本および抽出した試料と診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したパラフィンブロックより作製し標本および抽出した試料を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部 病理学教室

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3764 (直通)

担当者氏名：下田 将之

以上