

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」**一部改正 (2022.4.1 施行)** (**変更点：青太字部分**)

対応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

大腸癌における高転移能を反映する病理組織学的因子の網羅的検討

1. 研究の対象

1990年1月～2022年12月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

大腸癌治癒切除症例の術後の治療方針を決定する最も重要な因子は、深達度とリンパ節転移からなる進行度分類です。しかしながら治療法の多様化に伴い、治療選択の指標は進行度分類では十分とは言い難く、転移・再発の危険性をより鋭敏に反映する悪性度分類の確立が求められています。病理組織学的な癌の悪性度判定は、本邦では大腸癌取扱い規約に掲載された評価項目に基づいていますが、これらの因子には客観的な診断が難しいという欠点もあります。このような状況のもと、より臨床的に有用な、新しい病理組織学的因子の確立が急務であると考えられています。

本研究の目的は、高転移能を鋭敏に反映する病理組織学的因子を網羅的に検索し、実臨床で評価しやすい病理組織学的因子を見出すことと、その分子生物学的特徴を明らかにすることです。

本研究は、防衛医科大学校病院において1990年～2022年の期間に大腸癌の手術を受けられた、約3,300人の患者さんの入院および外来での既存資料のみを用いる後方視的研究です。病理組織学的な検討には、既に診断目的に作成使用され、保管されている大腸癌の病理標本を用いますので、今後、研究のためにあらたに患者さんから検体を採取したり、投薬をしたりすることはありません。

研究期間は**学校長承認後から令和10年12月**までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療前後の採血結果（腫瘍マーカーなど）・術前診断（画像や内視鏡所見）、
手術の内容、病理検査結果、手術後の経過、手術後の治療内容等

試料：手術で摘出した組織標本

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校病院 外科 梶原由規

TEL: 04-2995-1511 (内線 2356)