

作成日 2025 年 8 月 20 日
(最終更新日 2025 年 9 月 9 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5284

課題名 : 消化管由来の希少腫瘍における腫瘍悪性度を反映する病理組織学的因子の網羅的解析 : 多施設共同研究

1. 研究の対象

1990 年 1 月～2025 年 7 月に大腸や小腸の腫瘍に対する手術を受け、炎症性腸疾患（クローン病または潰瘍性大腸炎など）に由来する悪性腫瘍 (colitic cancer)、小腸癌、消化管間質腫瘍 (GIST)、神経内分泌腫瘍 (NET)、肉腫 (sarcoma) 等の希少腫瘍と診断された方

2. 研究期間

2025 年 12 月 (研究実施許可日) ～2030 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 12 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 12 月 15 日

4. 研究目的

近年、大腸癌と同様に、colitic cancer、小腸癌、GIST、NET、sarcoma などの消化管由来の希少腫瘍において、疾患ごとに治療等に関する指針（ガイドライン）が示されています。しかしながら、希少な腫瘍では患者さんの数が限られているため、十分な検討が進んでおらず、腫瘍の悪性度を的確に反映する病理組織学的な因子（組織を顕微鏡でみて判断できる特徴）の確立には至っていない現状にあります。

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な因子の確立が急務であると考えています。

本研究の目的は、腫瘍の悪性度を鋭敏に反映する病理組織学的な因子を網羅的に検索して、診療において重視すべき因子を見出すことと、また、その因子が体の中のどのような分子の働きと関わっているのかを明らかにすることです。

5. 研究方法

本研究は、防衛医科大学校病院等において 1990 年～2025 年の期間に消化管由来の希少腫瘍に対する手術を受けられた、約 1000 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な研究です。本研究では、治療の際に診断目的に既に作成し、保管されている病理組織標本を用いますので、今後、研究のために新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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料 : 手術で摘出した組織等の病理標本のプレパラート、パラフィンブロック等

7. 外部への試料・情報の提供

他施設の試料は郵送により当科が受け取り電子データ化して返却します。情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究関係者のみがアクセスできるようパスワードをかけたファイルを電子メールで授受することにより共同研究機関内で共有します。対応表（復元情報）は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

防衛医科大学校 研究責任者 上野 秀樹
大腸肛門病センター高野病院 研究責任者 佐伯 泰愼
自衛隊中央病院 研究責任者 神藤 英二
国家公務員共済組合連合会 三宿病院 研究責任者 山寺 勝人

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費および防衛医学振興会費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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ください。

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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校外科学講座 梶原 由規

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356）電話対応時間 9時から 16時 ykaji@ndmc.ac.jp

防衛医科大学校外科学講座の研究責任者： 上野 秀樹

研究代表者：防衛医科大学校外科学講座 上野 秀樹