

# 「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究） Construction of a national database of early onset colorectal cancer and examination of clinicopathological characteristics and treatment efficacy」の実施について

## 研究協力をお願い

当科では「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究） Construction of a national database of early onset colorectal cancer and examination of clinicopathological characteristics and treatment efficacy」を日本医科大学付属病院倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：山口博樹）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、本研究へのご協力をお願いします。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

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科および「1.研究の実施体制」の参加研究機関において、大腸癌の治療を受けられた 50 歳未満の患者さん。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、全国の施設から症例を集積してデータベースを作成し、そのデータベースを解析することにより、患者さんにとって最大限の利益が期待できる治療の選択方法を模索し、適切な治療方針を提言することです。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院消化器外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器外科 山田 岳史、研究事務局はがん研有明病院消化器化学療法科 篠崎 英司ならびに日本医科大学付属病院消化器肝臓内科 秋元 直彦です。他の参加研究機関は以下の通りです。

日本医科大学付属病院 山田 岳史、磐田市立総合病院 深澤 貴子、愛媛大学医学部附属病院 石丸 啓、大阪大学医学部附属病院 浜部 敦史、大垣市民病院 高山 祐一、香川大学医学部附属病院 隈元 謙介、刈谷豊田総合病院 廣川 高久、川崎医科大学附属病院 永坂 岳司、関西医科大学附属病院 渡邊 純、がん研有明病院 篠崎 英司、岐阜大学医学部附属病院 松橋 延壽、九州大学 水内 祐介、杏林大学医学部附属病院 須並 英二、熊本大学病院 宮本 裕士、久留米大学病院 藤田 文彦、呉医療センター・中国がんセンター 清水 洋祐、呉共済病院 斎藤 保文、慶應義塾大学病院 岡林 剛史、国立がん研究センター中央病院 齋藤 豊、国立がん研究センター東病院 新村 健介、埼玉医科大学総合医療センター 石田 秀行、札幌医科大学附属病院 竹政 伊知朗、産業医科大学病院 平田 敬治、滋賀医科大学医学部附属病院 三宅 亨、静岡がんセンター 山崎 健太郎、順天堂大学医学部附属順天堂医院 坂本 一博、順天堂大学大学院医学研究科 八尾 隆史、聖マリアンナ医科大学 砂川 優、帝京大学医学部附属溝口病院 小林 宏寿、帝京大学ちば総合医療センター 幸田 圭史、東京慈恵会医科大学附属病院 衛藤 謙、東京大学医学部附属病院 石原 聡一郎、東京大学医科学研究

所 池松 弘朗、東海大学 山本 聖一郎、東邦大学医療センター大森病院 松田 尚久、獨協  
医科大学病院 水島 恒和、獨協医科大学日光医療センター 山口 悟、都立駒込病院 山口 達  
郎、新潟大学 島田 能史、日本医科大学千葉北総病院 南村 圭亮、日本医科大学多摩永山病院  
丸山 弘、日本医科大学武蔵小杉病院 太田 竜、浜松医科大学医学部附属病院 倉地 清  
隆、東広島医療センター 河内 雅年、兵庫医科大学病院 池田 正孝、広島大学 檜井 孝夫、福井  
大学医学部附属病院 五井 孝憲、福岡大学病院 長谷川 傑、福島県立医科大学会津医療セン  
ター 遠藤 俊吾、藤沢市民病院 山岸 茂、藤田医科大学病院 廣 純一郎、防衛医科大学  
校病院 上野 秀樹、町田胃腸病院 寺本 忠、三重大学医学部附属病院 問山 裕二、山形  
県立中央病院 須藤 剛、山梨大学医学部附属病院 市川 大輔、横浜市立大学附属市民総合医療  
センター 諏訪 雄亮、横浜市立大学附属病院 日暮 琢磨、横浜新緑総合病院 齊藤 修  
治、済生会横浜市南部病院 虫明 寛行、総合南東北病院 河村 英恭、愛知県がんセンター  
小森 康司

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科および上記の参加研究機関  
において、若年性大腸癌(50 歳未満で発症)と診断を受けたすべて患者さんの臨床病理学的特徴や予後などを解  
析し、治療法別の長期成績や手術によって根治が期待できる疾患の特徴についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から西暦 2027 年 12 月 31 日までです。

本研究は、大腸癌研究会から研究費の提供等を受けていますが、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：大腸癌切除時のホルマリン固定パラフィン組織検体 (FFPE)

情報：年齢、性別、治療法、予後情報、大腸癌の診断時の CT や MRI 画像等

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、磐田市立総合病院、愛媛大学医学部附属病院、大  
阪大学医学部附属病院、大垣市民病院、香川大学医学部附属病院、刈谷豊田総合病院、川崎医科大学附  
属病院、関西医科大学附属病院、がん研有明病院、岐阜大学医学部附属病院、九州大学、杏林大学医学  
部附属病院、熊本大学病院、久留米大学病院、呉医療センター・中国がんセンター、呉共済病院、慶應  
義塾大学病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、埼玉医科大学総合医療  
センター、札幌医科大学附属病院、産業医科大学病院、滋賀医科大学医学部附属病院、静岡がんセン  
ター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、順天堂大学大学院医学研究科、聖マリアンナ医科大学、帝京大  
学医学部附属溝口病院、帝京大学ちば総合医療センター、東京慈恵会医科大学附属病院、東京大学医学  
部附属病院、東京大学医科学研究所、東海大学、東邦大学医療センター大森病院、獨協医科大学病院、  
獨協医科大学日光医療センター、都立駒込病院、新潟大学、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学  
多摩永山病院、日本医科大学武蔵小杉病院、浜松医科大学医学部附属病院、東広島医療センター、兵庫  
医科大学病院、広島大学、福井大学医学部附属病院、福岡大学病院、福島県立医科大学会津医療セン  
ター、藤沢市民病院、藤田医科大学病院、防衛医科大学校病院、町田胃腸病院、三重大学医学部附属病院、

山形県立中央病院、山梨大学医学部附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院、横浜新緑総合病院、済生会横浜市南部病院、総合南東北病院、愛知県がんセンター  
情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口 博樹）  
試料の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口 博樹）  
試料・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ます。

試料は、日本医科大学付属病院消化器外科の山田 岳史が医局内の鍵のあるロッカーに保管し、あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。また、使用後は各研究機関に速やかに返却します。

情報は、日本医科大学付属病院消化器外科の山田 岳史が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなた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。個人情報を特定できない形でデータベースを作成し、本研究参加機関にて情報を共有いたします。

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ます。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

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ないので、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 消化器外科 山田 岳史

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6752

メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp

## 6 . 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦 2027 年 12 月 31 日まで

研究責任者：大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 教授 問山 裕二

研究分担者：附属病院 消化管外科 助教 志村 匡信

講師 川村 幹雄

助教 今岡 裕基

個人情報管理者：附属病院 周産母子センター 助教 松下 航平

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大

学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

お問い合わせ・連絡先 :

三重大学医学部附属病院 消化管外科 志村匡信

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2 丁目 174

電話番号 : 059-232-1111(代表)

E-mail: t-shimura@med.mie-u.ac.jp