

西暦 2015 年 1 月～2022 年 3 月に大腸腫瘍(ポリープや癌)に対して 内視鏡治療または外科治療を受けられた方へ

「大腸鋸歯状病変からの発癌経路の実態調査と病態解明」の情報公開文書

1 研究について

大腸腫瘍(ポリープ)はいくつかのグループに分類されていますが、一番頻度の多い通常型腺腫とは異なるもののひとつに、鋸歯状病変(ポリープ)があります。

この鋸歯状病変は、hyperplastic polyp(HP), traditional serrated adenoma(TSA), sessile serrated lesion(SSL)に分類されております。

SSLは、従来癌化をしない良性病変と考えられてきましたが、近年の研究により serrated pathway といわれる大腸癌の発生経路が明らかになってきました。また SSLは BRAF といわれる遺伝子に変異を認めており、この BRAF 遺伝子変異大腸癌は悪性度が高く、予後の悪い疾患です。大腸癌全体の 5-10%程度にこの経路が関与していると見積もられており大変注目されておりますが、その実態はいまだ明らかとはなっていません。

また SSL に対する内視鏡治療の適応についても、一定の見解が得られていないのが現状であります。

SSL を含めた鋸歯状病変や、また BRAF 遺伝子変異大腸癌の実態・病態を解明するために、今回の研究が立案されました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2015年 1 月から 2022年3月までに当院で内視鏡的または外科的に切除を行い、鋸歯状病変と診断された方、また BRAF 変異型大腸癌と診断された方の各種情報(年齢、内視鏡所見、治療結果、切除後組織結果など)を抽出し、解析することにより、大腸癌の発生経路について検証します。また、病理部に保存してある生検または切除した大腸腫瘍組織中のタンパクや RNA 発現・遺伝子変異などを解析し、発癌や癌の進行に関わる分子の探索を行います。

尚、これら情報や試料を将来の研究のために2次利用することはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2015年1月から西暦2022年3月までに名古屋市立大学病院および共同研究施設の合計8施設に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のと

おりです。

- ・背景情報;年齢、性別、大腸治療歴、既往歴
- ・内視鏡所見;部位、肉眼型、サイズ、治療内容
- ・病理所見;診断名、深達度、断端、脈管侵襲
- ・BRAF 変異型大腸癌では、転移臓器や治療歴、予後や薬物療法の治療効果を情報収集します。
- ・各施設で保管されている腫瘍部のスライドを貸し出し、中央判定を行います。
- ・切除または生検組織の保存組織を使用し、腫瘍中のタンパク/RNA 発現・遺伝子変異などの解析を行います。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者: 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 山田 智則
研究分担者: 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 齋藤 彰敏

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究代表者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名: 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科
研究代表者: 山田 智則
個人情報管理者: 山田 智則

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名: 名古屋市立大学病院 消化器内科
研究代表者: 志村貴也

【共同研究機関】

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	山田智則
愛知医科大学病院	海老正秀
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	伊藤恵介
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	野村智史
春日井市民病院	平田慶和
岐阜県立多治見病院	水島隆史
豊川市民病院	尾関貴紀

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。共同研究機関とのやり取りもこの番号を使用し、個人情報外部に漏れることはありません。

また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。研究実施期間は西暦 2027 年 3 月 31 日までであり、それまでにお申し出ください。

ご本人が病気または後遺症などにより意思表示が難しい場合、血縁者または親族が代諾者となることができます。代諾者による申し出も受け付けておりますので、希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

連絡先： TEL 052-832-1121

(対応可能時間帯) 8 時 30 分から 17 時まで(平日のみ)

対応者： 消化器・消化管内科 山田智則

【共同研究機関】

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

対応者:消化器内科 水野裕介、志村貴也

連絡先:TEL 052-853-8211

(対応可能時間帯): 8 時 30 分~17 時 00 分(平日のみ)

愛知医科大学病院

対応者:消化管内科 海老正秀

連絡先:TEL 0561-62-3311

(対応可能時間帯): 8 時 30 分~17 時 00 分(平日のみ)

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

対応者:消化器内科 伊藤恵介

連絡先:TEL 052-721-7171

(対応可能時間帯): 8 時 30 分~17 時 00 分(平日のみ)

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

対応者:消化器内科 野村智史

連絡先:TEL 052-991-8121

(対応可能時間帯): 8 時 30 分~17 時 00 分(平日のみ)

春日井市民病院

対応者:消化器内科 平田慶和

連絡先:TEL 0568-57-0057

(対応可能時間帯): 8 時 30 分~17 時 00 分(平日のみ)

岐阜県立多治見病院

対応者:消化器内科 水島隆史

連絡先:TEL 0572-22-5311

(対応可能時間帯): 8時30分~17時00分(平日のみ)

豊川市民病院

対応者:消化器内科 尾関貴紀

連絡先:TEL 0533-86-1111

(対応可能時間帯): 8時30分~17時00分(平日のみ)

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

なお、本研究で行った遺伝子解析の結果は、ご希望があればご本人(ご本人の意思表示が難しい場合、血縁者または親族等の代諾者)にお知らせします。ご希望される場合には、電話により問い合わせまでご連絡ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 利益相反審査委員会の手続きを終了しています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。