

**【2006年3月1日～2026年3月31日に東京科学大学病院で
消化管癌に対して外科的または内視鏡的切除を受けられた方へ】
消化管癌における分子プロファイルと臨床病理学的特徴との関連に
関する後方視的研究のお知らせ**

研究対象：

2006年3月1日から2026年3月31日までに東京科学大学病院において、消化管癌（食道癌・胃癌・大腸癌・小腸癌など）に対して外科的または内視鏡的切除が実施された18歳以上の方を対象とします。

研究の目的・方法：

消化管癌の発生や進展にはさまざまな分子生物学的異常が関与していることが知られていますが、形態学的に非典型的な症例、希少組織型の癌、未知の遺伝性素因が関与している可能性が示唆される症例においては、その分子生物学的背景が十分に検討されていない場合があります。

本研究は、東京科学大学病院消化器内科および光学医療診療部で診療を受けられた消化管癌患者さんの病理組織検体を用いて、免疫染色法、in situ hybridization 法、PCR 法、次世代シーケンシング（NGS）法などによる分子解析を行い、診療録から抽出した臨床病理学的特徴との関連を解析することを目的とします。

本研究は、東京科学大学病院の診療録および保存されている病理組織検体を用いて後方視的に実施されるものであり、新たに検査や治療をお願いするものではありません。

研究に用いる情報・試料の種類：

診療情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、血液検査所見、画像所見、内視鏡所見、手術・治療内容、術後経過、生存情報、病理組織所見など）を診療録およびデータベースより抽出して解析に用います。また、保存されているホルマリン固定パラフィン包埋病理組織標本を用いて、免疫染色および遺伝子解析等を行います。

研究期間：

研究開始許可日から2036年3月31日までを研究期間とします。本院の規

定に従い、初回の研究申請時における研究期間の終期を2031年3月31日までとし、研究開始してから5年経過した時点で延長申請を行います。

個人情報の取り扱い：

診療録および内視鏡データベースから抽出した患者さんのデータは、必ず匿名化を行います。匿名化の際には、氏名、生年月日、カルテ番号など、個人を直接特定できる情報をすべて削除し、個人が識別できない状態とします。匿名化後のデータが記録された電子ファイルにはパスワードを設定し、研究責任者の責任の下、東京科学大学内のセキュリティ管理下にあるコンピュータに保存されます。この措置により、不正アクセスや情報漏えいを防止し、研究対象者の個人情報を適切に保護しています。また、遺伝子解析等を外部の解析委託機関に依頼する場合には、個人を直接特定できる情報は一切提供せず、研究登録番号のみを付した試料を提供します。委託先においても個人が特定されることはありません。

利益相反について：

利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究に関して、研究組織全体に起こりうる利益相反はありません。

研究の資金源について：

本研究は、研究組織の運営費を用いて行われます。

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、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合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：村野 竜朗
東京科学大学 光学医療診療部 講師
〒113-8519 東京都文京区 1-5-45
TEL：03-5803-5877（内線 5973）

FAX : 03-5803-0268

E-mail : murano.tatsuro@tmd.ac.jp