

「家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究」について

(承認番号 M2019-008 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会)

2023年6月30日 第3.1版

本研究の概要は以下の通りです。

①本研究は大腸癌研究会の倫理委員会において承認され、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会での審議の上、東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長の許可を得て行われます。

②研究代表者および参加施設

本研究は大腸癌研究会 家族性大腸癌委員会の研究として実施されます。

研究代表者：市立豊中病院 がん診療部（外科） 富田尚裕

家族性大腸癌委員会 委員長 田中屋宏爾

③研究の概要

家族性大腸腺腫症（FAP）は、多発大腸ポリープを特徴とする遺伝性疾患です。日本人における発生頻度が17,400出生あたり1人と推定され、高い癌化率や大腸以外の臓器にも様々な病変を発症することが知られています。FAPの患者さんおよびそのご家族によりよい医療サービスを提供するためには、豊富な臨床情報が重要ですが、その希少性のため単一施設での検討では十分な情報を得ることができません。複数の施設の連携による臨床情報の集積と系統的かつ網羅的な解析が必要と考えています。この研究はそれぞれの施設にある患者さんの臨床情報、遺伝学的情報を収集し、統計学的に解析する、多施設共同研究です。お薬を飲んだり、何かの治療を行ったりするものではありません。

④研究の方法

● 対象となる患者さん

登録時、家族性大腸腺腫症（FAP）と診断されている患者さん。

● 利用する情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、内視鏡検査結果、病理診断結果、血液検査、遺伝学的検査結果など

● 個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

⑤研究の資金源、利益相反について

この研究に関わる費用は、大腸癌研究会によって賄われ、同研究会 化学療法委員会の研究のひとつとして行われます。特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されています。当院では、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

※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臨床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。

⑥問い合わせ窓口

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

●当院における問い合わせ窓口

東京医科歯科大学病院 大腸肛門外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

当院における研究責任者： 大腸肛門外科 山内慎一

TEL：03-5803-5254

FAX：03-3817-4126

※当院における苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）