

## 「1995年4月より2016年7月の期間に痔瘻癌の診断がなされた患者さんへ」

### （１）研究の概要について

承認番号： 第M2017-070 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

研究責任者：小林 大輔（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科人体病理学分野）

共同研究機関：東京山手メディカルセンター 病理部長 阿部佳子

本研究は研究機関の長の許可を得て実施しています。

### ＜研究の概略＞

痔瘻癌は痔瘻に合併する稀な癌です。またクローン病に痔瘻癌が合併することも知られています。痔瘻癌は症例数が少ないためこれまで予後や癌の詳細な性質に関してのまとまった報告はほとんどありません。我々は、クローン病に合併する痔瘻癌を含めた痔瘻癌の予後や詳細な性質に関して、臨床情報および手術検体から得られる病理学的な情報を収集し、痔瘻癌の病態を明らかにします。

### （２）研究の意義・目的について

痔瘻癌は痔瘻に合併する慢性炎症を背景に生じる癌と言われています。痔瘻癌に関しては、これまで小規模な報告しかなく、特にクローン病に合併する痔瘻癌とクローン病に合併しない痔瘻癌とでその特徴を比較した研究は非常に少ないです。今回我々はまとまった症例数のクローン病に合併する痔瘻癌とクローン病に合併しない痔瘻癌の特徴を比較し、痔瘻癌の病態に関する研究を行います。

### （３）研究の方法について

1995年4月より2016年7月の間で、東京山手メディカルセンターで痔瘻癌の病理診断を受けた患者さんのパラフィン包埋ブロック検体（FFPE）を対象とします。予定数は東京山手メディカルセンターにおける痔瘻癌50～60症例とし、性別、年齢は問いません。対象となる患者さんの、性別、年齢、術前CEA・CA19-9値、CT・MRIの所見、再発など予後に関する情報を収集します。また東京医科歯科大学病理部にて、FFPE検体より作成した標本に対し免疫染色を施行し、癌の性質の評価を行います。

本研究は、病理組織学的診断ないし臨床診断に基いて、痔瘻癌症例および対照疾患の該当症例を抽出する後ろ向き研究であり、すでに診断され手術が行われている患者さんの病理検体を用います。

試料・情報管理は小林大輔（東京医科歯科大学人体病理学分野 助教）が責任者となり行います。

#### （４）試料等の保管と、他の研究への利用について

研究終了後、作成した標本・情報等は 10 年間保存しその後個人名が分からないようにして廃棄します。FFPE 検体は研究終了後、東京山手メディカルセンターに返却します。また他の機関等での試料・情報等の利用は行いません。

#### （５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は既に病理診断が終了しているパラフィン包埋ブロック検体を用いるため、研究が診断や予後に影響することはありません。また本研究で使用する検体は少量であるため、Fパラフィン包埋ブロック検体が失われることはありません。

#### （６）研究協力の任意性と撤回の自由について

該当期間に痔瘻癌と診断された方で、研究への参加を希望されない方は連絡いただければ、研究対象より外します。研究へ参加を希望されない方にいかなる不利益も生じません。

連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院

（人体病理学分野助教 小林大輔）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4607（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

#### （７）個人情報の保護について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、プライバシー保護のため、個々の対象者の識別には新たに付与した識別コードを用いるため報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### （８）研究に関する情報公開について

研究概要や研究成果は実施責任者によって国内外の学会や学術誌等で発表されますが、その時にも個人が特定されることはありません。

#### （９）費用について

研究に参加することで、参加される方に費用の負担が生じることはありません。

#### （１０）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

#### （１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院

（人体病理学分野助教 小林大輔）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4607（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院

（人体病理学分野 非常勤講師 児玉 真）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4607（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究者連絡先：東京山手メディカルセンター

（病理部 部長 阿部 佳子）

〒169-0073 東京都新宿区 百人町 3 丁目 22-1

03-3364-0251（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

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）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。