

受付番号：2020-1-800

課題名：大腸腫瘍の周囲に存在する白斑の意義についての検討

1. 研究の対象

2018年1月～2022年12月に当院で大腸腺腫・早期大腸癌に対する内視鏡的治療、および早期大腸癌・進行大腸癌に対する外科手術を受け、病理組織標本が保管されている方。腺腫および早期大腸癌治療例約50例、進行大腸癌外科手術例約350例を予定しています。

2. 研究期間

2020年12月（倫理委員会承認後）～2025年11月

研究の実施にあたっては東北大学病院倫理委員会の承認を得た後、東北大学大学院医学系研究科長の許可を受けて行います。

3. 研究目的

大腸癌はわが国において罹患数が多い癌の種類であり、その診断に大腸内視鏡検査が非常に重要です。

大腸内視鏡検査時、大腸腫瘍（ポリープや癌）の周囲に「白斑」と呼ばれる白い点のような所見を認めることがあります。白斑は進行した大腸癌や、早期癌の中でも粘膜の奥深くに潜り込むような病変で比較的多く認められるとされています。しかし、過去の報告では白斑の存在する群と存在しない群を比べると、白斑が存在する群ではリンパ節転移が少ない傾向にあるということも報告されています。このように、白斑が大腸腫瘍の進展を抑えているのか、もしくは促進しているのかについてはあまりよくわかりません。

そこで、本研究ではその白斑の役割を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

大腸腺腫（良性ポリープ）、早期・進行大腸癌に対して当院で内視鏡治療や外科手術を行って採取した標本について、免疫染色などの組織染色を用いてタンパクなど発現量や細胞の構成について評価します。それによって得られたデータと臨床所見（疾患背景や各種検査値など）との相関について解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類と保管方法に関して

5. 1 情報と試料とは

情報：病歴、治療歴、内視鏡所見、臨床検査値、カルテ番号、病理検体番号等

試料：病理組織検体

(内視鏡により切除を行った組織、手術で摘出した組織等)

5. 2 試料・情報の保管方法に関して

この研究で得られた試料については匿名化した上で保管され、研究終了後に匿名化されたまま破棄されます。また、研究により得られた情報は匿名化され、研究終了後5年間の保管期間の後、廃棄されます。保管期間中に将来の研究に用いられることはありません。また、他機関に提供されることはありません。

6. 試料・情報の提供にあたって

この研究の試料については過去の検査および治療にもなって得られた検体を用いるため、研究対象者にあらたな負担やリスクを伴うものではありません。また、研究対象となることで、診療上の利益や金銭的な謝礼が行われるものではありません。また、研究参加による経済的負担はとくにありません。

この研究では研究対象になることを望まない方については、下記の「お問い合わせ先」にご連絡いただくことで、研究対象になることをいつでも辞退することができます。(ただし、研究結果が論文などに掲載された場合にはご希望に添えないこともあります。)また、研究対象になることを辞退することで、とくに不利益な扱いを受けることはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は運営費交付金を利用して行われ、外部団体・企業との間には一切の利害関係はありません。

10. 研究に関する情報公開の方法

ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。その際には、個人が誰であるのかわからないように匿名化した上で発表します。

11. お問い合わせ先

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及び知的財産の保護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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 下山雄丞

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 角田洋一

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合