

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-155
研究課題名 潰瘍性大腸炎合併大腸癌および前癌病変の臨床病理学的検討、多施設共同研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・胃腸外科・助教 渡辺和宏
研究期間 西暦 2015 年 6 月（倫理委員会承認後）～2015 年 6 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 1950 年 1 月～西暦 2015 年 6 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 潰瘍性大腸炎合併大腸癌およびその前癌病変で手術または内視鏡治療を行った症例を対象とする。1950 年 1 月から 2015 年 6 月までの症例を対象とする。厚労省「難治性腸管障害に関する調査研究」班の施設を中心に潰瘍性大腸炎の診療を行っている主要施設を対象とする。予定症例数は東北大学病院胃腸外科で 50 例。全体では対象人数は参加施設 10 施設で各施設 50 例程度と見積もり約 500 例を予定している。
研究の目的、意義
大腸に炎症を伴う潰瘍性大腸炎では大腸癌または癌に近い病変（前癌病変）を合併することがあります。しかしながらどのような症例に癌が起きやすいかなどについてはまだわかっていません。本研究は、大腸癌または前癌病変を有する潰瘍性大腸炎症例の臨床データを集積し分析することで、これらの病変を有する症例の特徴を明らかにすることを目的とした多施設共同研究です。
実施方法
各分担施設でカルテ情報にもとづいて潰瘍性大腸炎に大腸癌または前癌病変を有する症例の臨床データを集積し調査票に記入します。調査票データは東北大学で匿名化したのち総括施設である東京大学に調査票を送付します。東京大学でデータ集積・統計解析が行われます。収集情報としては、性別、手術時年齢、手術時潰瘍性大腸炎罹患期間、原発性胆管硬化症の有無、大腸癌家族歴の有無、リンチ症候群の有無、手術時の潰瘍性大腸炎罹患範囲、癌発見動機、手術術式、異時性癌の有無、病理標本全割の有無、sm 以深癌の個数、sm 以深癌に併発する高度異型性の有無、sm 以深癌に併発する低度異型性の有無、術前に指摘されていなかった sm 以深癌の有無、潰瘍性大腸炎罹患範囲外の癌、狭窄の有無、炎症性ポリープ(10 個以上)の有無、悪性病変の範囲、ステージ分類、病理組織型、予後(生存、再発)について検討し、潰瘍性大腸炎症例で大腸癌または前癌病変を有する症例の特徴を検討します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料については、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、東北大学病院胃腸外科助教 渡辺和宏から提供することが可能である。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を情報公開室受付窓口へ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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院胃腸外科助教 渡辺和宏

022-717-7205