

受付番号： 2019-1-687

課題名：肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究

1. 研究の対象

【症例調査研究】

1991年～2015年まで主病巣の部位が肛門（管）の悪性腫瘍として治療が開始された方。

【後ろ向き観察研究】

大腸癌研究会「大腸癌登録事業」1984～2007年度登録症例のうち、主病巣の部位が肛門（管）の悪性腫瘍（P,E 領域）として治療が開始された方。

2. 研究期間

症例集積期間：2017年～2020年

症例解析期間：2018年2月（倫理委員会承認後）～2021年12月

3. 研究目的

本邦における肛門管癌の病態解明とともに、肛門管扁平上皮癌の実臨床に沿った病期分類を行い、その治療方針の提案を行います

4. 研究方法

大腸癌全国登録における登録情報に基づき、また、研究参加施設から症例を集計（病理調査を含む）し、肛門管癌の病態解明を行います。

【症例調査研究】

調査票に臨床病理学的事項を記載して、研究事務局へ登録します。その後、臨床情報に基づき肛門管癌の臨床病理学的解析を行います。

【病理検査研究】

病病理診断にて腺扁平上皮癌と診断された場合、病理診断に用いた検体（未染スライド）またはブロックを、病理学施設に送付し、腺扁平上皮癌の鑑別を行います。

【後ろ向き観察研究】

1) 大腸癌研究会「大腸癌登録事業」に登録された1984～2007年の大腸癌症例のうち、主病巣の部位が肛門（管）の悪性腫瘍症例（P,E 領域）をすべて抽出し

ます。

2) 解析担当者は抽出された症例の中から、臨床情報に基づき解析を行います。

A. 肛門（管）悪性腫瘍の組織型、治療法など

B. 肛門（管）腺癌症例のリンパ節転移状況、TNM分類・Stage 毎の予後の検討など

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、等

試料：病理検体 等

6. 外部への試料・情報の提供

情報、試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で研究事務局（大腸肛門病センター高野病院）へ郵送します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

A. 外科系施設

国立がん研究センター中央病院 大腸外科	金光 幸秀
国立がん研究センター東病院 大腸外科	伊藤 雅昭
がん・感染症センター都立駒込病院 外科	高橋 慶一
藤田保健衛生大学 国際医療センター	前田耕太郎
愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部	小森 康司
がん研有明病院 大腸外科	上野 雅資
東京大学 腫瘍外科・血管外科	野澤 宏彰
大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座消化器外科学	森 正樹
防衛医科大学校 医学教育部医学科 外科学講座	上野 秀樹
帝京大学医学部附属病院 下部消化管外科	橋口陽二郎
久留米大学医学部医学科 外科学講座	赤木 由人
済生会横浜市南部病院 外科	池 秀之
埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科	山口 茂樹
静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	塩見 明生
京都大学医学部附属病院 消化管外科	坂井 義治
昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	石田 文生
東京医科歯科大学医学部附属病院 大腸・肛門外科	安野 正道

東京都立広尾病院 外科	小林 宏寿
帝京大学ちば総合医療センター 外科	幸田 圭史
広島市立広島市民病院 外科	岡島 正純
東邦大学医療センター大森病院 一般消化器外科	船橋 公彦
埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科	石田 秀行
東北大学病院 胃腸外科	大沼 忍
順天堂大学 消化器外科学講座 下部消化管外科	坂本 一博
琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座	西巻 正
松山赤十字病院 外科	南 一仁
近畿大学医学部 外科	奥野 清隆
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター下部消化管外科	大田 貢由
日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科	須並 英二
産業医科大学医学部 第一外科	平田 敬治
鹿児島大学大学院 腫瘍学講座 消化器・乳腺甲状腺外科学	夏越 祥次
大腸肛門病センター高野病院 外科	山田 一隆

B. 消化管内科・腫瘍内科施設

埼玉医科大学国際医療センター 消化器腫瘍科	濱口 哲弥
北海道大学病院 腫瘍センター	小松 嘉人
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科	山崎健太郎
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部	谷口 浩也
国立がん研究センター東病院 消化管内科	吉野 孝之
高知医療センター 腫瘍内科	島田 安博
国立がん研究センター中央病院 消化管内科	高島 淳生

C. 放射線（治療）科施設

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科	伊藤 芳紀
がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科	唐澤 克之
熊本大学大学院 放射線診断学	山下 康行

D. 病理学施設

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科	落合 淳志
新潟大学大学院 分子・診断病理学分野	味岡 洋一
東京慈恵会医科大学 病理学講座	池上 雅博
福岡大学筑紫病院 臨床医学研究センター（病理部）	岩下 明德

E. 統計解析担当者：同 外科 佐伯 泰慎
熊本大学大学院 医学教育部医療情報医学
熊本大学病院 医療情報経営企画部 宇宿功市郎
熊本大学病院 総合臨床研究部 生物統計 池田 徳典

計画書作成者：大腸肛門病センター高野病院 外科 佐伯 泰慎

8. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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。その場合で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：

大沼 忍

所属組織：東北大学病院 胃腸外科

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7205

研究代表者：

山田 一隆

所属組織：大腸肛門病センター高野病院

所属部署：外科

住所：〒862-0971 熊本県熊本市中央区大江 3 丁目 2 番 55 号

電話：096-320-6500

◆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