

東京大学医学部附属病院にて

下部消化管(小腸・大腸)腫瘍で手術や内視鏡治療、生検を受けられた方およびそのご家族の方へ

東京大学人体病理学・病理診断学教室では下部消化管腫瘍の病理学的解析を行い、腫瘍の病態解明や患者さんの診療上有用な知見の獲得のために研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報や病理検体を研究目的に利用されることを希望されない場合は 2021年9月30日までに(または手術を受けられた後3カ月以内を目安に) 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。ご家族及び後見人の方からのご連絡も承ります。

【研究課題】

病理組織検体を用いた臨床研究(包括的申請)

下部消化管腫瘍の原発巣及び転移巣を対象とした病理組織学的及び分子病理学的検討
(審査番号*****)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・人体病理学・病理診断学教室
研究責任者 牛久 哲男・人体病理学・病理診断学教室・教授
担当業務 研究の統括

【研究期間】

承認日～2026年4月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2001年1月1日から2025年4月30日の間に当院大腸肛門外科、肝胆膵外科または消化器内科で下部消化管(小腸や大腸)の腫瘍に対し入院や外来で手術や内視鏡治療、生検を受けられた方。

【研究の目的】

下部消化管腫瘍には様々な種類のものがありますが、治療方針の決定や予後の推定のためには腫瘍組織の病理学的解析が不可欠です。病理学的解析において有用となる知見を、様々な方法を駆使して探求するのが本研究の目的です。

【研究の方法】

腫瘍の病理組織検体(外科的手術切除、内視鏡的切除、生検検体)のうち病理診断を行った後に残った検体を対象に研究を行います。顕微鏡で腫瘍組織を観察したり、組織画像をAIで解析したり、免疫染色等の手法を用いてどのようなタンパク質が発現しているかを調べたりします。組織検体からDNAやRNAを抽出してどのような遺伝子異常があるか調べる場合もありますが、胚細胞ゲノム異常(親から子へ受け継がれるような遺伝子異常)は今回の研究の対象外です。これらの研究から得られたデータを、患者さんの診療情報(各種の画像や検査所見、治療後の予後等)と比較検討して研究を行います。従って本研究を行うことでの患者さんへの新たな負担は無く、現在行われている診療内容にも影響はありません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、内視鏡検査、病理検査データを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や診療情報は、解析する前に氏名・住所・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上でパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021 年 9 月 30 日までに（または手術を受けられた後 3 カ月以内を目安に）ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、データベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、成果発表後5年間保存されます。保管期間終了後には、個人情報が漏洩しないようパソコン上からデータを削除し、試料についても個人が特定されることの無いようにして廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・人体病理学・病理診断学教室の運営費や奨学寄付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 6 月

【問い合わせ先】

研究責任者：牛久 哲男

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 人体病理学・病理診断学教室

電話：03-3815-5411（内線30641） FAX：03-3815-8379

e-mail：usikut-tky@umin.ac.jp