

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第12の1（2）ア（ウ）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

ゲノムワイド DNA メチル化解析を用いた大腸 SM 癌における
所属リンパ節転移予測(後方視的研究)

研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科 助教
本庄薫平

研究の意義と目的：

この研究では、大腸粘膜下層浸潤癌の内視鏡的あるいは外科的切除された検体を用いて、様々な遺伝子における DNA の変化(メチル化)を測定し、大腸粘膜下層浸潤癌におけるリンパ節転移を予測するのに適しているかについて検討を行います。それにより、大腸粘膜下層浸潤癌におけるリンパ節転移を予測する精度を向上しうる可能性があります。その結果、外科的切除の必要性に関する判断基準など新たな個別化治療に向けた治療戦略の構築が期待できると考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 1996 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 3 月 31 日の間に浦安病院消化器・一般外科で内視鏡的切除あるいは外科的切除を受け、大腸粘膜下層浸潤癌と診断された方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、また、切除検体の一部を使用し、DNA の変化(メチル化)の測定を行います。

研究実施期間：承認日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月

WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について:

本研究は、平成29年度科研費の研究助成によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師には開示すべき利益相反はありません。

研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科・助教 本庄 薫平
〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

【研究事務局】

順天堂大学医学部附属順天堂医院大腸肛門外科・教授 坂本 一博
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

【参加施設】

順天堂大学医学部附属順天堂医院大腸肛門外科
順天堂大学医学部附属順天堂静岡病院外科
順天堂大学医学部附属浦安病院消化器・一般外科

【当院における実施体制】

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科・助教 本庄 薫平

相談窓口:

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科
電話:047-353-3111
研究責任者:本庄 薫平