

「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究） version : 1.0 作成日 : 2024 年 5 月 22 日

「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究）」 **Construction of a national database of early onset colorectal cancer and examination of clinicopathological characteristics and treatment efficacy**

## 研究協力のお願

日本医科大学付属病院消化器外科および消化器・肝臓内科では「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究） Construction of a national database of early onset colorectal cancer and examination of clinicopathological characteristics and treatment efficacy」を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）ならびに東海大学医学部付属病院（病院長：渡辺雅彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 1. 研究の対象

2015 年 1 月から 2024 年 7 月までに組織学的に大腸悪性腫瘍と診断されている、全年齢の患者さんを対象としています。50 歳未満で大腸癌を発症した患者さん（若年発症大腸癌）の臨床病理学的特徴や分子生物学的特徴、若年者特有の社会的問題などについて検討を行うため、50 歳以上での発症の患者さんに関しても比較検討の対象としています。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、全国の施設から症例を集積してデータベースを作成し、そのデータベースを解析することにより、若年者大腸癌の本邦における現状を把握し、また患者さんにとって最大限の利益が期待できる診断と治療の方法を模索し検討することです。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院消化器外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器外科の山田岳史、研究事務局は、がん研有明病院下部消化管内科の篠崎英司および日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科の秋元直彦です。他の参加研究機関は磐田市立総合病院（研究責任者：深澤貴子）、愛媛大学医学部附属病院（研究責任者：石丸啓）、大阪大学医学部附属病院（研究責任者：浜部敦史）、大垣市民病院（研究責任者：高山祐一）、香川大学医学部附属病院（研究責任者：隈元謙介）、刈谷豊田総合病院（研究責任者：廣川高久）、川崎医科大学附属病院（研究責任者：永坂岳司）、関西医科大学附属病院（研究責任者：渡邊純）、がん研有明病院（研究責任者：篠崎英司）、岐阜大学医学部附属病院（研究責任者：松橋延壽）、九州大学（研究責任者：水内祐介）、杏林大学医学部附属病院（研究責任者：須並英二）、熊本大学病院（研究責任者：宮本裕士）、久留米大学病院（研究責任者：藤田文彦）、呉医療センター（研究責任者：清水洋祐）、呉共済病院（研究責任者：斎藤保文）、慶應義塾大学病院（研究責任者：松本守雄）、国立がん研究センター中央病院（研究責任者：齋藤豊）、国立がん研究センター東病院（研究責任者：新村健介）、埼玉医科大学総合医療センター（研究責任者：石田秀行）、札幌医科大学附属病院（研究責任者：竹政伊知朗）、産業医科大学病院（研究責任者：平田敬治）、滋賀医科大学医学部附属病院（研究責任者：三宅亨）、静岡がんセンター（研

25RC●●● 「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究） version : 1.0 作成日 : 2024 年 5 月 22 日

究責任者 : 山崎健太郎)、順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者 : 坂本一博)、順天堂大学 (研究責任者 : 八尾隆史)、聖マリアンナ医科大学 (研究責任者 : 砂川優)、帝京大学医学部附属溝口病院 (研究責任者 : 小林宏寿)、帝京大学ちば総合医療センター (研究責任者 : 幸田圭史)、東京慈恵会医科大学附属病院 (研究責任者 : 衛藤謙)、東京大学医学部附属病院 (研究責任者 : 石原聡一郎)、東京大学医科学研究所 (研究責任者 : 池松弘朗)、東海大学 (研究責任者 : 山本聖一郎)、東邦大学医療センター大森病院 (研究責任者 : 松田尚久)、獨協医科大学病院 (研究責任者 : 水島恒和)、獨協医科大学日光医療センター (研究責任者 : 山口悟)、都立駒込病院 (研究責任者 : 山口達郎)、新潟大学 (研究責任者 : 島田能史)、日本医科大学千葉北総病院 (研究責任者 : 南村圭亮)、日本医科大学多摩永山病院 (研究責任者 : 丸山弘)、日本医科大学武蔵小杉病院 (研究責任者 : 太田竜)、浜松医科大学医学部附属病院 (研究責任者 : 倉地清隆)、東広島医療センター (研究責任者 : 河内雅年)、兵庫医科大学病院 (研究責任者 : 池田正孝)、広島大学 (研究責任者 : 檜井孝夫)、福井大学医学部附属病院 (研究責任者 : 五井孝憲)、福岡大学病院 (研究責任者 : 長谷川 傑)、福島県立医科大学会津医療センター (研究責任者 : 遠藤俊吾)、藤沢市民病院 (研究責任者 : 山岸茂)、藤田医科大学病院 (研究責任者 : 廣純一郎)、防衛科大学校病院 (研究責任者 : 上野秀樹)、町田胃腸病院 (研究責任者 : 寺本忠)、三重大学医学部附属病院 (研究責任者 : 間山裕二)、山形県立中央病院 (研究責任者 : 須藤剛)、山梨大学医学部附属病院 (研究責任者 : 市川大輔)、横浜市立大学附属市民総合医療センター (研究責任者 : 諏訪雄亮)、横浜市立大学附属病院 (研究責任者 : 日暮琢磨)、横浜新緑総合病院 (研究責任者 : 齊藤修治)、済生会横浜市南部病院 (研究責任者 : 虫明寛行)、総合南東北病院 (研究責任者 : 河村英恭)、愛知県がんセンター (研究責任者 : 小森康司) です。また、大腸癌研究会 (研究責任者 : 小林宏寿) は既存情報の提供のみを行う機関です。

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに組織学的に大腸悪性腫瘍と診断されている患者さんを対象として、50 歳未満で大腸癌と診断された患者さん (若年発症大腸癌) の臨床病理学的特徴や分子生物学的特徴、若年者特有の社会的問題などについての検討を行います。50 歳未満での発症の患者さんに関しては、各参加機関からの臨床情報および試料を用います。50 歳以上での発症の患者さんに関しては、大腸癌研究会において全国登録された方の臨床情報、および日本医科大学付属病院・日本医科大学千葉北総病院・日本医科大学武蔵小杉病院・日本医科大学多摩永山病院の患者さんからの情報・試料を用います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

本研究は、大腸癌研究会から研究費の提供等を受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

#### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料 : 手術時に切除した組織のホルマリン固定パラフィン組織検体 (FFPE) および HE (ヘマトキシリン・エオジン) 染色プレパラート

情報 : 診断時年齢、性別、診断時の BMI、多発癌・多重癌の有無、喫煙歴、飲酒歴、大腸癌家族歴、病理診断結果、外科的・内科的治療方法、術前治療がある場合は内容、再発・生存に関する内容、遺伝子関連検査結果、化学療法に関する内容、CGP 検査の結果、炎症性腸疾患の診断を受けていればその内容等

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

26 - 219

試料・情報の提供を行う機関 : 磐田市立総合病院 (院長 : 山崎薫)、愛媛大学医学部附属病院 (院長 : 杉山

25RC●●● 「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究） version : 1.0 作成日 : 2024 年 5 月 22 日

隆)、大阪大学医学部付属病院 (院長: 野々村祝夫)、大垣市民病院 (院長: 豊田秀徳)、香川大学医学部附属病院 (院長: 門脇則光)、刈谷豊田総合病院 (院長: 吉田憲生)、川崎医科大学附属病院 (院長: 永井敦)、関西医科大学附属病院 (院長: 松田公志)、がん研有明病院 (院長: 佐野武)、岐阜大学医学部附属病院 (院長: 秋山治彦)、九州大学 (総長: 石橋達朗)、杏林大学医学部附属病院 (院長: 近藤晴彦)、熊本大学病院 (院長: 平井俊範)、久留米大学病院 (院長: 野村政壽)、呉医療センター (院長: 繁田正信)、呉共済病院 (院長: 田原浩)、慶應義塾大学病院 (院長: 松本守雄)、国立がん研究センター中央病院 (院長: 瀬戸泰之)、国立がん研究センター東病院 (院長: 土井俊彦)、埼玉医科大学総合医療センター (院長: 別宮好文)、札幌医科大学附属病院 (院長: 渡辺敦)、産業医科大学病院 (院長: 田中文啓)、滋賀医科大学医学部附属病院 (院長: 田中俊宏)、静岡がんセンター (総長: 上坂克彦)、順天堂大学医学部附属順天堂医院 (院長: 桑鶴良平)、順天堂大学 (学長: 代田浩之)、聖マリアンナ医科大学 (院長: 大坪毅人)、帝京大学医学部附属溝口病院 (院長: 原眞純)、帝京大学ちば総合医療センター (院長: 井上大輔)、東京慈恵会医科大学附属病院 (院長: 小島博己)、東京大学医学部附属病院 (院長: 田中栄)、東京大学医科学研究所 (所長: 中西真)、東海大学 (学長: 松前義昭)、東邦大学医療センター大森病院 (院長: 酒井謙)、獨協医科大学病院 (院長: 麻生好正)、獨協医科大学日光医療センター (院長: 山口悟)、都立駒込病院 (院長: 戸井雅和)、新潟大学 (学長: 牛木辰男)、日本医科大学千葉北総病院 (院長: 別所竜蔵)、日本医科大学多摩永山病院 (院長: 牧野浩司)、日本医科大学武蔵小杉病院 (院長: 谷合信彦)、浜松医科大学医学部附属病院 (院長: 松山幸弘)、東広島医療センター (院長: 柴田諭)、兵庫医科大学病院 (院長: 池内浩基)、広島大学 (学長: 越智光夫)、福井大学医学部附属病院 (院長: 大嶋勇成)、福岡大学病院 (院長: 三浦伸一郎)、福島県立医科大学会津医療センター (院長: 横山斉)、藤沢市民病院 (院長: 西川正憲)、藤田医科大学病院 (院長: 白木良一)、防衛医科大学校病院 (院長: 塩谷彰浩)、町田胃腸病院 (理事長: 和田雅世)、三重大学医学部附属病院 (院長: 池田智明)、山形県立中央病院 (院長: 鈴木克典)、山梨大学医学部附属病院 (院長: 木内博之)、横浜市立大学附属病院 (院長: 遠藤格)、横浜市立大学附属市民総合医療センター (院長: 田村功一)、横浜新緑総合病院 (院長: 松前光紀)、済生会横浜市南部病院 (院長: 猿渡力)、総合南東北病院 (院長: 紺野慎一)、愛知県がんセンター (院長: 山本一仁)、大腸癌研究会 (会長: 味岡洋一)

試料・情報の提供を受ける機関: 日本医科大学付属病院 (院長: 汲田伸一郎)

試料・情報の取得の方法: 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理されます。試料・情報に関する個人情報は各機関でのみ管理され、事務局では個人が同定されることはありません。

試料および情報は、日本医科大学付属病院 消化器外科 山田岳史が消化器外科医局で管理します。情報に

25RC●●● 「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究） version : 1.0 作成日 : 2024 年 5 月 22 日

関しては、インターネットに接続されていないパスワードのかかった PC に保管し、管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

研究代表者：山田 岳史

日本医科大学付属病院 消化器外科

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL : 03-3822-2131 (内線 : 6752)

FAX : 03-5685-0989

E-mail : y-tak@nms.ac.jp

事務局：秋元 直彦

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL : 03-3822-2131 (内線 : 24097)

FAX : 03-5814-6289

E-mail : s03-004an@nms.ac.jp

研究責任者：山本 聖一郎

東海大学医学部付属病院 消化器外科

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

TEL : 0463-93-1121

FAX : 0463-95-6491