

1. 研究の名称

大腸serrated polyposis syndromeの臨床病理学的特徴の解明に関する多施設共同研究

2. 目的

大腸serrated polyposis syndromeの臨床病理学的特徴を明らかにすることは、この患者への対応方法を明らかにできるとともに、従来の発癌経路とは異なる発癌経路の解明にもつながり得ます。

3. 研究期間

この研究を実施する期間は、2018年の倫理委員会で承認された日から2020年12月までの予定です。

4. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長（医学研究科長・附属病院長）の承認を受けています。

5. 研究機関および研究担当者

研究責任者

広島大学病院 内視鏡診療科 田中 信治

研究担当者

広島大学病院 未来医療センター ト部 祐司
消化器・代謝内科 岡 志郎、水本 健

施設責任者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 山田 敦

6. 研究の方法

広島大学病院および全国の専門施設にて大腸 serrated polyposis syndromeと診断された患者さんにつき臨床病理学的特徴に関して検討を行います。カルテ内容を参照し、場合によっては一部の患者さんの既に採取された病理組織検体の検討を行います。患者さんの個人情報保護のため、カルテ情報、病理組織検体は匿名化して個人が特定されない形で使用します。

この研究に用いられる情報および試料は個人が特定されない方法で収集され、京都大学医学部附属病院で厳重に管理・保存されます。情報および試料が

京都大学医学部附属病院から広島大学病院に提供される際にも、個人が特定されない方法で提供されます。

7. 共同研究機関名

広島大学病院、京都府立医科大学付属病院、福岡大学筑紫病院、自治医科大学、徳島大学病院、兵庫医科大学病院、がん研究会有明病院、埼玉医科大学総合医療センター、神戸大学医学部付属病院、福山医療センター、がん・感染症センター都立駒込病院、秋田赤十字病院、京都大学医学部附属病院、石川消化器内科、東京医科大学八王子医療センター

8. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名

広島大学病院 内視鏡診療科 田中 信治

9. この研究への参加の拒否について

研究の対象となる患者さんならびに患者さんが未成年の場合には保護者の方からのご希望があれば、その方の診療情報は研究に利用しないようにします。この研究への参加を希望されない場合や、ご質問がおありの場合にはいつでも下記の連絡先までご連絡ください。

10. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の対象となる受診者ならびに受診者が未成年の場合には保護者の方は、研究に参加されている他の受診者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記の照会先にご連絡ください。

11. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院

腫瘍内科 山田 敦

Phone 075-754-0073/FAX 075-754-0076

京都大学医学部附属病院

相談支援センター

Phone 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp