資料 5

「当院にて炎症性腸疾患でご加療中の方へ」

当院では「炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究」（多施設共同後向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）に参加しております。この研究は、全国の炎症性腸疾患の患者さんの診療情報を集めて、血液や大腸癌の細胞、内視鏡画像を解析することを通じ、炎症性腸疾患における発癌および癌の経過をより正確に理解することを目指すもので、大腸癌研究会プロジェクト研究として、東京大学医学部附属病院 大腸･肛門外科を主任施設とする多施設共同前向き（これから得られるデータを用いた）および後ろ向き（今までのデータを用いた）観察研究です。

【研究課題】
炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究
（多施設共同後向き・前向き研究）

【対象となる方】
1979 年 1 月 1 日 ～2019 年 11 月 27 日（研究承認日）の間に検査・加療された潰瘍性大腸炎およびクローン病患者

【研究期間】
研究倫理審査委員会承認後～2029 年 9 月 30 日を予定

【研究背景と目的】
炎症性腸疾患の患者さんには、合併症の一つとして大腸癌が発生する場合があることが知られています。特に、発症後長期間経過するとその頻度が高くなることが知られています。しかし、各施設での炎症性腸疾患の患者さんの数は少ないため、炎症性腸疾患における消化管の癌の実態を解明するためには多施設からのデータを集めて解析を行うことが重要です。そこで本研究では、炎症性腸疾患における消化管の癌の発生に関して全国の施設から患者さんのあらゆる臨床情報(症状、身体所見、血液検査、および治療の結果、内服している薬など)を集めてデータベースを作り、解析を行うことで適切な早期発見法、治療方針を明らかにすることを目的としています。また、患者さんの血液や大腸癌の検体を集めてタンパク質等の状態を調べる染色（免疫染色といいます）や、遺伝子変化の状態を調べる為の解析を行うなどして、その仕組みを明らかにすることや、内視鏡の画像を集めて適切な早期発見法を明らかにすることも目的としています。

【研究方法】
この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、大腸癌研究会倫理委員会および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実施されます。全国の施設から患者さんの情報（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、病理検査などのデータ）を集めて解析を行い、残検体（血液検査・手術検体など）に対してタンパク質等の状態を調べる染色（免疫染色といいます）や、遺伝子変化の状態を調べる為の解析を行うなどして行う研究です。特に患者様に新たにご負担いただくことはありません。
この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。この研究のためにご自分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、下記の研究事務局までご連絡下さい。ご連絡につきましては 2020 年 3 月 31 日までに（各施設での実施許可が下りてから 3 か月後）ご連絡ください。ご連絡いただかなかった場合はご了承いただいたものとさせていただきます。また、未成年であるなどの理由でご自分の意思で判断が難しい方につきましては、ご家族や代諾者からのご連絡でも参加し

ないことができます。ご連絡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。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した血液や組織を調べた結果を廃棄します。また、関連する情報・データもそれ以降研究目的に用いません。
　研究結果は個人が特定できない形式で厳重な管理のもと、研究終了後原則 10 年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局までお問い合わせ下さい。

【研究機関名及び研究責任者氏名】
　研究機関： 東邦大学医療センター佐倉病院　外科
　研究責任者： 佐藤　雄
　担当業務：検体収集・データ収集・データ解析

【共同研究機関】
愛知県がんセンター　消化器外科、岩手医科大学　外科、浦添総合病院　消化器病センター外科、愛媛大学　消化管・腫瘍外科学、大阪医科大学　がん医療総合センター、大阪市立総合医療センター　消化器外科、大阪市立大学大学院医学研究科　消化器外科、大阪大学医学部附属病院　　消化器外科、大阪労災病院　外科・消化器外科、がん・感染症センター都立駒込病院　外科（大腸）、がん研有明病院　大腸外科、九州大学大学院　臨床・腫瘍外科、京都大学医学部附属病院　消化器外科、杏林大学医学部附属病院　消化器・一般外科、近畿大学医学部　外科学　下部消化管部門、久留米大学医学部　外科学講座、くるめ病院、慶應義塾大学病院　一般・消化器外科、恵佑会札幌病院　消化器外科、KKR 札幌医療センター　消化器外科、国立がん研究センター中央病院　大腸外科、国立がん研究センター東病院大腸外科、国立国際医療研究センター病院、埼玉医大国際医療センター　消化器外科、埼玉県立がんセンター　消化器外科、札幌厚生病院　外科、札幌東徳洲会病院　先端外科センター、JCHO 東京山手メディカルセンター　大腸肛門病センター、JR 東京総合病院　消化器外科、潤和会記念病院　外科・消化器科、昭和大学横浜市北部病院　消化器センター、信州大学　消化器外科、高野病院　消化器外科、帝京大学医学部附属病院　外科、東京医科歯科大学　大腸・肛門外科、東京医大消化器小児外科学分野、東京女子医科大学病院　消化器外科、東京大学医科学研究所付属病院　外科、東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科、東邦大学医療センター佐倉病院　外科、獨協医科大学越谷病院　外科、東北大学病院総合外科、東北労災病院　大腸肛門外科、名古屋大学　消化器外科一、奈良県立医科大学附属病院　消化器・総合外科、新潟県立新潟がんセンター　消化器外科、新潟大学　消化器外科、西宮市立中央病院消化器外科、日本医科大学　消化器外科、日本赤十字医療センター　大腸肛門外科、兵庫医科大学病院炎症性腸疾患センター、広島大学大学院　感染症科、福井大学　第一外科、内視鏡医学、福岡大学筑紫病院　外科、藤田医科大学病院　総合消化器外科、防衛医科大学校病院　下部消化管外科、三重大学医学部附属病院　消化管外科、山形県立中央病院　外科、横浜市立大学附属市民総合医療センター　炎症性腸疾患（IBD）センター、四日市羽津医療センター　大腸肛門科・ＩＢＤセンター、横山記念病院　外科
担当業務：検体収集・データ収集・データ解析

本研究に関する費用は、大腸癌研究会プロジェクト研究費（石原聡一郎）から支出されています。
開示すべき利益相反はありません。

【連絡先】
東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座・腫瘍外科学
研究責任者：石原　聡一郎
連絡担当者：野口　竜剛
住所：〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
電話：03-5800-8744
医療機関名：東京大学医学部附属病院
診療科名：大腸肛門外科
診療科責任者：石原　聡一郎