

## 「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**

### 研究協力のお願い

この研究は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（学長：弦間昭彦）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、この研究へのご協力を<sup>お</sup>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、がん研有明病院消化器化学療法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）、大阪大学医学部付属病院（研究責任者：植村守）、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：茂田浩平）、国立がん研究センター中央病院（研究責任者：斎藤豊）、国立がん研究センター東病院（研究責任者：吉野孝之）、埼玉医科大学総合医療センター（研究責任者：母里淑子）、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：杉本起一）、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：牧角良二）、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：小杉千弘）、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：石原聰一郎）、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ハ森病院（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：川合一茂）、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）、日本医科大学武藏小杉病院（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：小澤真由美）、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）、東北大学病院（研究責任者：大沼忍）、獨協医科大学埼玉医療センター（研究責任者：竹下恵美子）、浦添総合病院（研究責任者：佐村博範）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・日本医科大学武藏小杉病院・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

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

作成日 : 2025 年 9 月 15 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）、吳医療センター（院長：繁田正信）、吳共済病院（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：岩間厚志）、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）、日本医科大学武藏小杉病院（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：横山斎）、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：鈴木龍太）、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）、東北大学病院（院長：張替秀郎）、獨協医科大学埼玉医療センター（院長：町田繁樹）、浦添総合病院（院長：伊志嶺朝成）、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：山口博樹）

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。

試料は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院：消化器外科医局内の施錠可能な専用保管庫

日本医科大学千葉北総病院：外科・消化器外科医局内の施錠可能な専用保管庫

日本医科大学多摩永山病院：消化器外科医局内の施錠可能な専用保管庫

日本医科大学武藏小杉病院：消化器外科医局内の施錠可能な専用保管庫

情報は以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用に保管します。

日本医科大学付属病院：消化器外科医局

日本医科大学千葉北総病院：外科・消化器外科医局

日本医科大学多摩永山病院：消化器外科医局

日本医科大学武藏小杉病院：消化器外科医局

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、個人情報は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

日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 南村圭亮

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2175

メールアドレス : m-keisuke@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 丸山弘

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3027

メールアドレス : maruchan@nms.ac.jp

日本医科大学武藏小杉病院 消化器外科 太田竜

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3228

メールアドレス : r-ohta@nms.ac.jp

当院研究責任医師 : 松橋 延壽

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

〒501-1194

TEL : 058-230-6235

FAX : 058-230-6236

#### 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

TEL : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp