

## 研究協力をお願い

昭和医科大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

陥凹型大腸癌における遺伝子解析および発癌機序の解明

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2001年4月1日から2022年12月31日に昭和医科大学横浜市北部病院消化器センターで大腸癌の手術または内視鏡的切除を行った患者さん

### 2. 研究目的・方法

これまで大腸癌の多くは、隆起したポリープから癌になると考えられていました。しかし、ポリープを介さずに正常粘膜から直接発生したと考えられ、陥凹型という特殊な形態をしている「デノボ癌」の存在が報告されてきました。

近年、分子生物学と抗がん剤治療の研究や発展に伴って、「ポリープからできた癌」でなく、この「デノボ癌(陥凹型癌)」の方が、進行し転移しやすく悪性度が高い可能性が考えられるようになりました。そこで今回は、これら「ポリープからできた癌」と「デノボ癌(陥凹型癌)」と考えられる大腸癌を集め、それらの遺伝子を解析し、「ポリープからできた癌」と「デノボ癌(陥凹型癌)」では遺伝子的に何が異なっているのかを先ず解析します。次に、すでに判明している進行した大腸癌の遺伝子情報と比較して、進行して転移する悪性度の高い癌は、「ポリープからできた癌」と「デノボ癌(陥凹型癌)」のどちらなのか、その遺伝子的な特徴も含めて解析することで、将来、大腸癌の診断と治療の発展につながる可能性があります。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028年 3月 31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、当院で早期大腸癌と内視鏡的に診断され、内視鏡的に切除もしくは外科手術を受けられた患者さん約80名を対象とさせていただきます。病理診断目的に保管している切除標本から一部を採取いたします。情報として、治療時の年齢、性別、病理診断結果を利用します。

## 5．外部への試料・情報の提供

提供を受けた試料・情報は、昭和大学横浜市北部病院にて個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し、符号化された後、研究責任者の下で保管され、遺伝子解析研究に使用します。試料は施錠可能なフリーザーで、情報についてはネットワークに接続されていないパソコンで保管します。本研究で取り扱う試料・情報等は、符号化情報にしたうえで、九州大学病院別府病院、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター、株式会社ビー・エム・エル社に送付して解析を行います。

## 6．研究組織

研究代表者 昭和医科大学横浜市北部病院 工藤 進英  
共同研究機関 九州大学病院別府病院  
共同研究機関 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター  
共同研究機関 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター  
共同研究機関 東京大学新領域創成科学研究科  
共同研究機関 九州大学大学院医学研究院医科学分野  
共同研究機関 久留米大学医学部医科学講座

## 7．お問い合わせ先

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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院 氏名：神山勇太

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000