

2010年1月1日から2018年2月28日までに、川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で大腸内視鏡検査を受けた患者および大腸癌で結腸切除を行った患者さんへ お知らせ

研究課題名：「大腸メラノーシスと大腸運動および大腸癌との関連性に関する検討～大腸粘膜上皮のアポトーシスの関与を含めて～」

研究目的：2010年1月1日から2018年2月28日までに、川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で大腸内視鏡検査を受けた患者および大腸癌で結腸切除を行った患者さんの大腸組織を用いて、大腸メラノーシスと大腸癌を含む大腸ポリープの関連性、大腸メラノーシスの大腸粘膜上皮のアポトーシスと神経線維の多寡および増殖因子との関連性について検討をします。

研究意義：大腸メラノーシスは、センナや大黃に代表されるアントラキノン系大腸刺激性下剤を長期服用中の慢性便秘患者さんの大腸内視鏡検査を行った際にしばしば観察されます。大腸メラノーシスでは、色素が腸管神経にも影響し、大腸運動機能の低下を生じさせることが推察されていますが、現時点では不明な点も多いのが現状です。また、これまで大腸メラノーシスと大腸腺腫との関連性を指摘している幾つかの報告がありますが、大腸癌との関連性については相反する報告もあり統一した見解が得られていないのが現状です。本研究では、大腸メラノーシスと腸管神経、大腸ポリープとの関連性を検討することで、わが国で頻用されている刺激性下剤の一つであるアントラキノン系大腸刺激性下剤の長期投薬の人体への影響を明らかにし、これまで不明な点の多かった同薬剤長期服用の是非を評価します。

対象・方法(利用する情報)：2010年1月1日から2018年2月28日までに、川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で大腸内視鏡検査を受けた患者および大腸癌で結腸切除を行った患者さんを調査対象とします。利用する情報と致しましては、診療録に記載された情報(年齢、性別、身長、体重、生活歴(嗜好歴)、既往歴、自覚症状、基礎疾患、他の検査(血液検査(complete blood count, biochemical screening, immunological screening, mineral)、内視鏡所見)、ホルマリン固定パラフィン包埋試料(FFPE)と手術検体によるプレパラート(組織)です。症例数としては、約600例を目標としています。研究期間は倫理委員会承認日から2022年12月31日までを予定しています。同意を頂けない場合は、以下に記載しています「問い合わせ・同意を頂けない場合・苦情等の相談窓口(連絡先)」までご連絡くださいますよう、お願い致します。了承頂けない場合は、研究対象と致しません。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。

個人情報の取り扱い方法：研究実施に係わる診療記録の情報及び試料を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮します。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患

者さんを特定できる情報は使用しません。

利益相反：

奨学寄付金：アッヴィ合同会社、大日本住友製薬(株)、ファイザー(株)、大鵬薬品工業(株)、富山化学工業(株)、小野薬品工業(株)、武田薬品工業(株)、アステラス製薬(株)、大塚製薬(株)、田辺三菱製薬(株)、MSD(株)、中外製薬(株)より受入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。

個人収入：アストラゼネカ(株)、第一三共(株)、武田薬品工業(株)、ガデリウス・メディカル(株)、大塚薬品工業(株)、アステラス製薬(株)より講師謝礼の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。

その他の受け入れ：＜研究助成金＞公益財団法人中国労働衛生協会、＜製造販売後調査＞アッヴィ合同会社

本研究に関する質問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、お申し出下さい。

実施組織名：川崎医科大学総合医療センター

責任者：川崎医科大学 検査診断学(超音波・内視鏡) 准教授 眞部紀明

問い合わせ・同意を頂けない場合・苦情等の相談窓口（連絡先）：

川崎医科大学 検査診断学(内視鏡・超音波) 〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

TEL：086-462-1111 FAX：086-462-1199

＜研究組織＞

チクバ外科・胃腸科、肛門科病院 院長 瀧上隆夫

倉敷中央病院 外科 医長 長久吉雄