

# 2010年1月1日から2018年12月31日までに当科において 家族性大腸腺腫症(FAP)と診断された方へ

—「家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学臨床腫瘍学 准教授 永坂 岳司  
研究分担者 川崎医科大学臨床腫瘍学 実験補助員 入谷 光洋  
川崎医科大学臨床腫瘍学 研究補助員 徳田喜久恵

## 1. 研究の概要

家族性大腸腺腫症 (FAP) は、多発大腸ポリープを特徴とする遺伝性疾患です。日本人における発生頻度が17,400出生あたり1人と推定され、高い癌化率や大腸以外の臓器にも様々な病変を発症することが知られています。FAPの患者さんおよびそのご家族によりよい医療サービスを提供するためには、豊富な臨床情報が重要ですが、その希少性のため単一施設での検討では十分な情報を得ることができません。複数の施設の連携による臨床情報の集積と系統的かつ網羅的な解析が必要と考えています。この研究はそれぞれの施設にある患者さんの臨床情報、遺伝学的情報を収集し、統計学的に解析する、多施設共同研究です。お薬を飲んだり、何かの治療を行ったりするものではありません。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日から2018年12月31日までに川崎医科大学附属病院および共同研究機関でFAPと診断されている方500名、川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科においては約10名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年12月31日

### 3) 研究方法

2010年1月1日から2018年12月31日までに当院および共同研究機関でFAPと診断された方で、研究者が臨床情報、遺伝学的情報を収集し、統計学的に解析する、多施設共同研究です。

### 4) 使用する情報の種類

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、内視鏡検査結果、病理診断結果、血液検査、遺伝学的検査結果など。

### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

兵庫医科大学外科学講座 下部消化管外科

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学臨床腫瘍学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2022年3月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科

氏名：永坂岳司

電話：086-462-1111 内線 26504（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1134

E-mail: takeshin@med.kawasaki-m.ac.jp

### <研究組織>

研究代表機関名 大腸癌研究会家族性大腸癌委員会

研究代表責任者 兵庫医科大学外科学講座、下部消化管外科教授 富田尚裕

#### 共同研究機関

1. 兵庫医科大学 外科学講座下部消化管外科
2. 埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科
3. 久留米大学 消化器外科学
4. 東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野 腫瘍内科
5. 東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器化学療法外科
6. 医療法人いちょう会石川消化器内科
7. 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科
8. 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター
9. 愛媛大学医学部 消化管・腫瘍外科
10. 防衛医科大学校 外科学講座
11. 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 外科

12. がん・感染症センター都立駒込病院 消化器内科
13. がん研有明病院 消化器外科
14. 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科
15. 順天堂大学医学部 下部消化管外科
16. 地方独立行政法人栃木県立がんセンター
17. 国立がん研究センター中央病院 病理科
18. 大阪国際がんセンター 消化管内科
19. 東京大学 腫瘍外科・血管外科
20. 国立病院機構岩国医療センター 外科
21. 近畿大学 理工学部 生命科学科
22. がん研有明病院 消化器内科内視鏡診療部
23. 三重大学大学院医学系研究科 消化管小児外科学講座
24. 広島大学医学部遺伝子診療部
25. 産業医科大学 第一外科
26. 尼崎中央病院 外科・消化器センター
27. 岩手医科大学内科学講座 消化器内科消化管分野
28. 広島市立安佐市民病院 外科
29. 自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科
30. がん・感染症センター都立駒込病院 外科
31. 日本医科大学附属病院外科（消化器・一般・移植部門）
32. 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科
33. がん研有明病院 遺伝子診療部
34. 杏林大学医学部消化器一般外科、下部消化管外科

### 3. 資金と利益相反

本研究は大腸癌研究会（家族性大腸癌委員会）の資金を用いて行われる研究です。本学においては資金の受け入れ及び使用はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。