

# 2009年1月1日から2018年12月31日までに当科において リンチ症候群と診断された方へ

—「後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究」

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

リンチ症候群はミスマッチ修復遺伝子の生殖細胞系列変異を原因とする常染色体優性遺伝性疾患です。本研究では、大腸癌研究会家族性大腸癌委員会における委員施設の症例を集計し、その分析結果に基づき、わが国のリンチ症候群症例における大腸癌・大腸腺腫に対する大腸内視鏡所見の実態を把握することを目的として行います。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009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遺伝学的検査にてリンチ症候群と診断され大腸内視鏡検査を施行した方200名、川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科においては約20名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年12月31日

### 3) 研究方法

2009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遺伝学的検査にてリンチ症候群と診断され大腸内視鏡検査を施行した方で、一人あたりの患者にどのくらいの頻度で大腸内視鏡検査が施行されて病変が発見され、その結果治療された大腸病変がどのような臨床病理学的特徴をもつのかを検討する、多施設共同研究です。

### 4) 使用する情報の種類

カルテ情報：新規病変発生率、発生年齢、大腸病変の切除の有無と方法、原因遺伝子の種類（詳細は収集しない）、大腸病変の累積発生率、新規発生病変の特徴、病変の大きさ、分布 左側/右側、大腸内視鏡検査所見 表面型-隆起、病理学的所見 組織型など

### 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。

がん・感染症センター 都立駒込病院 外科 山口 達郎

## 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すので、（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
2. 埼玉県立がんセンター
3. 久留米大
4. 順天堂大学
5. 東北大学
6. 東京医科歯科大学
7. 京都府立医科大学
8. 埼玉医科大学総合医療センター

9. 昭和大学横浜市北部病院
10. 愛媛大学医学部
11. 大阪医療センター
12. がん・感染症センター都立駒込病院
13. がん研有明病院
14. 愛知県がんセンター中央病院
15. 栃木県立がんセンター
16. 杏林大学
17. 国立がん研究センター中央病院
18. 大阪国際がんセンター
19. 東京大学
20. 岩国医療センター
21. 近畿大学
22. 三重大学
23. 広島大学
24. 産業医科大学
25. 尼崎中央病院
26. 岩手医科大学
27. 広島市立安佐市民病院
28. 自治医科大学附属さいたま医療センター
29. 日本医科大学

### 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。