

## (情報公開文書)

研究受付番号：臨 S21-031

倫理審査承認日：2021年7月20日

研究課題名：大腸がんの特性に関する探索的研究

研究機関の名称：自治医科大学 病理学講座 人体病理学部門

研究責任者の氏名：田中 亨

・研究対象：2014年1月1日～2021年5月20日にかけて自治医科大学附属さいたま医療センター外科に受診し、大腸癌として外科的に切除されている症例について、病理診断用にすでに作製しているパラフィンブロックを用いて研究を行います。別に凍結保存させていただいた試料を用いる研究ではありません。診療の一環として作製した病理組織切片を用いて蛋白発現を調べるのみの研究であり、患者さんに対して新たな処置を行うことは全くなく、また、この研究が治療に影響することはありません。

・研究の目的・意義：一般的に「がん」は様々な性質を示します。本研究では大腸の新生児期と類似した形質の有無を調べます。大腸癌で新生児形質がどのぐらいの頻度で見られるのか、また、新生児形質を示す大腸癌は、周囲組織や肝に広がりやすいかを、あわせて、検討します。また、大腸癌において、遺伝子変化については様々な種類が知られていますが、その中の一つである Ras 変異（遺伝子名はご理解いただけないかもしれませんが、癌化と関係する遺伝子の一つです）との関係も調べます。標準的な治療がすでに行われている症例のみを取り扱いますので、この研究が患者さんの治療に影響を及ぼすことはありません。

・研究方法と研究に利用する情報：自治医科大学附属さいたま医療センターで大腸癌として外科的に切除された方について、すでに作製してある病理診断用パラフィンブロックから、病理切片を作製し、抗原・抗体反応を利用して、癌細胞の特性を調べるものです。診療録に記載されている、臨床的な癌の進行の度合いや、病理診断報告書に記載されている癌の病理組織情報を用いますが、以下に示すように個人情報保護して研究を行います。

・個人情報の取り扱い：実際の研究では匿名化番号という個人情報と切り離された番号を使用して検討を行います。従って、研究段階で個人情報が漏れることはありません。また、臨床情報を記載したデータとの対応表は研究責任者が厳重に保管・管理しますので個人情報は保全されます。

研究期間：2024年3月31日まで。

・重要な注意点：もし、病理ブロックを使用して欲しくない場合は、いつでも拒否できますので、研究責任者にご連絡ください。研究への使用を拒否されても、すでに、標準的な治療が行われており、患者さんにとって不利益は生じません。なお、研究期間後、5年以内には

個人を特定されない形で学会や学術誌などで結果を発表します。そのため、研究期間後あるいは発表後5年間は作製・評価した病理切片は厳重に保管します。その期間が過ぎれば、医療用廃棄物として密閉して廃棄します。

問い合わせ先および苦情の窓口：【研究責任者】自治医科大学 病理学講座 人体病理学部門 教授 田中 亨 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 電話：0285-58-7327

【苦情の窓口】自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）