

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

1. 研究の対象

2018年までに防衛医科大学校病院外科において、家族性大腸腺腫症（FAP）と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

大腸癌研究会の遺伝性大腸癌委員会に参加している医療機関でFAPと診断された方の病状や治療内容等に関する情報を集計します。その分析結果に基づき、本邦におけるFAPの臨床像や、治療内容の実情・問題点を明らかにすることを目的としています。本研究には今後の「遺伝性大腸癌診療ガイドライン」改訂の重要な資料となることが期待されます。

研究期間は学校長承認後から2026年12月31日までです。以下の項目について検討します。

- ① 遺伝子変異と臨床病理学的特徴
- ② FAP症例の予後規定因子の解析
- ③ FAPに対する手術術式と合併症およびQoL
- ④ 大腸外随伴病変（胃、十二指腸、小腸、甲状腺、副腎）の実態
- ⑤ デスマイド腫瘍の実態
- ⑥ 大腸腫瘍の形態学的特徴

これらの項目について診療記録等から関連する情報を収集し、その傾向について統計学的な解析を実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、今後、研究のために患者さんから検体を採取したり投薬をしたりすることではなく、これまでの外来・入院治療での臨床情報（検査結果、手術の内容、病理結果、治療内容、治療後の経過等）のみを用いる研究です。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。専用の登録アプリを用いて Excel 形式で情報を出力し、これを研究事務局に送付します。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

本研究は、大腸癌研究会遺伝性大腸癌委員会（委員長 田中屋宏爾）が主催する多施設共同研究プロジェクトのひとつに位置づけられており、大腸癌研究会遺伝性大腸癌委員会に所属し本研究に参加の意向を示した施設によるプロジェクトです。

市立豊中病院がん診療部 富田尚裕（研究代表者）

がん・感染症センター都立駒込病院 遺伝子診療科 山口達郎（事務局）

埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科 赤木究

順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室 石川敏昭

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 石田秀行

防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹

香川大学医学部 消化器外科 隈元謙介

帝京大学医学部附属溝口病院 外科 小林宏寿

愛知県がんセンター消化器外科 小森康司

東京大学医学部附属病大腸肛門外科佐々木人和人

久留米大学 消化器外科学消化器外科学 主藤朝也

杏林大学医学部 消化器一般外科・下部消化管外科 須並英二

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 関根茂樹

がん・感染症センター都立駒込病院 消化器内科 高雄 暁成

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 外科 高橋佑典

大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内洋司

がん研有明病院 下部消化管内科 千野晶子

がん研有明病院 消化器外科 長崎寿矢

京都大学大学院医学研究科 医療倫理学 中島 健

東京歯科大学市川総合病院 外科学講座 長谷川博俊

広島大 学病院遺伝子診療科 外科 檜井孝夫

産業医科大学 第一 外科 平田敬治

東京大学医科学研究所 臨床ゲノム腫瘍学分野 古川洋一

兵庫医科大学 下部消化管外科 松原孝明

県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科 三口真司

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 宮倉安幸

がん・感染症センター都立駒込病院 遺伝子診療科 山口達郎

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 山田真善

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出下さい。

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としないので、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：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校外科 梶原 由規（分担研究者）

TEL:04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間：平日 9時～16時

研究代表者：

大腸癌研究会遺伝性大腸癌委員会

市立豊中病院 がん診療部 富田尚裕