

作成日 2024 年 10 月 18 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5095

課題名 : 下部消化管希少腫瘍における腫瘍悪性度を反映する病理組織学的因子の網羅的検討

1. 研究の対象

1990 年 1 月～2023 年 12 月に当院で大腸や小腸の腫瘍に対する手術を受け、小腸癌、消化管間質腫瘍(GIST)、神経内分泌腫瘍(NET)、肉腫(sarcoma)等の希少腫瘍と診断された方

2. 研究期間

2024 年 12 月～2029 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

近年、大腸癌と同様に、小腸癌、GIST (消化管間質腫瘍)、NET (神経内分泌腫瘍) などの下部消化管の希少腫瘍に対しても、それぞれの疾患ごとに治療等に関する指針 (ガイドライン) が示されています。しかしながら、希少な腫瘍では患者さんの数が限られているため、十分な検討が進んでおらず、その悪性度を的確に反映する病理学的な因子の確立には至っていないのが現状です。

このような状況のもと、より臨床的に有用な、新しい病理組織学的な因子の確立が急務であると考えています。

本研究の目的は、腫瘍の悪性度を鋭敏に反映する病理組織学的な因子を網羅的に検索し、実際の臨床の場で評価しやすい因子を見出すことと、その分子生物学的な特徴を明らかにすることです。

5. 研究方法

本研究は、防衛医科大学校病院において 1990 年～2023 年の期間に下部消化管における希少腫瘍に対する手術を受けられた、約 500 人の患者さんの入院および外来での既存資料のみを用いる後方視的な研究です。本研究では、治療の際に診断目的に既に作成し、保管されている病理標本を用いますので、今後、研究のためにあらた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はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：手術で摘出した組織等の病理標本のプレパラート、パラフィンブロック 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費および防衛医学振興会費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ご連絡ください。

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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校外科学講座 梶原 由規

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356）電話対応時間 9時から 16時

・ ykaji@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校外科学講座 上野 秀樹