「情報公開文書」（大腸癌研究会 Web ページ掲載用）

課題名：大腸癌における新しい病理学的予後因子の診断再現性に関する多施設共同研究

１．研究の対象

2013 年 1 月～2022 年 12 月に防衛医科大学校病院で大腸がんの手術を受けた方

２．研究期間

2025 年 6 月（研究実施許可日）～2027 年 12 月

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

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：　2025 年 7 月 1 日
提供開始予定日：　2025 年 7 月 1 日

４．研究目的

本研究では、大腸癌研究会の『Stage II 大腸癌のハイリスク因子に関する前向き観察研究』に参加する病理医を対象として、4 つの新しい病理組織学的因子（簇出、低分化胞巣、対物 40 倍視野を基準とした最低分化度、線維性癌間質反応）の診断の再現性を評価するものです。本研究にて、診断再現性の側面から 4 つの新しい病理組織学的因子を治療指標として今後の日常臨床に導入することが妥当か評価し、大腸癌治療ガイドラインや大腸癌取扱い規約の改訂の際の参考データとなることを目指します。

５．研究方法

観察者間の一致度を評価するために、防衛医科大学校病院において 2013 年～2022 年に根治手術が行われた進行大腸癌より無作為に 50 例を選出します。各症例の病理標本（プレパラート）を個人の名前などをマスクした状態で、プレパラート用のスキャナーでスキャンし、評価用のデジタルスライドを作製します。これを本研究に参加する病理医がリンパ節転移や予後等の情報が無い状況で、（１）簇出 、（２）低分化胞巣、（３）最低分化度、（４）線維性癌間質反応の４つの新しい病理組織学的因子をそれぞれの病理アトラスを参照して診断します。既に、がんの病理診断や病期（ステージ）分類の基準として、本邦や世界で使用されている、大腸癌取扱い規約や TNM 分類、WHO 分類に記載があり、実臨床で用いられている病理組織学的諸因子についても判定し、これらとの判定一致度と比較して、診断の再現性を評価します。

６．研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理標本（プレパラート）

７．外部への試料・情報の提供

個人が特定できないよう氏名等をマスクしてスキャンした病理標本のデジタルスライドを、記録媒体、または電子的配信等により共同研究機関へ提供します。

デジタルスライドデータの保管期間は研究終了の報告から 5 年又は結果の最終公表についての報告から 3 年のいずれか遅い日までです。

８．研究組織

がん研有明病院：河内　洋、秋吉高志
国立がん研究センター中央病院：羽賀敏博
がん・感染症センター都立駒込病院：堀口慎一郎
静岡県立静岡がんセンター：大石琢磨
横浜市立大学附属市民総合医療センター：熊谷栄太
自治医大附属さいたま医療センター：岡部直太
栃木県立がんセンター：三浦瑛祐
東京大学：牛久哲男、阿部浩幸
国立国際医療研究センター病院：猪狩亨、宮﨑秀幹、細井敦子
日本赤十字社医療センター：裴有安
武蔵野赤十字病院：櫻井うらら
東京科学大学：山本くらら
関西ろうさい病院：吉村道子
順天堂大学医学部附属順天堂医院：門松雄一朗
堺市立総合医療センター：安原裕美子
東北大学：村上圭吾
京都大学：寺本祐記
兵庫医科大学病院：松田育雄
帝京大学医学部附属溝口病院　高橋美紀子、阿曽達也
京都大学（統計解析担当）：松井 茂之、江本遼
防衛医科大学校（研究事務局）：上野秀樹、緒方衝、梶原由規、大塚泰弘

９．研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

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。

使用する研究費は防衛医科大学校外科学講座の講座研究費と大腸癌研究会のプロジェクト研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、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お申出ください。

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。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。

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：防衛医科大学校病院下部消化管外科　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）（平日の 9 時から 17 時のみ対応可）
ykaji@ndmc.ac.jp

防衛医科大学校の研究責任者：防衛医科大学校病院下部消化管外科　上野　秀樹

研究代表者：がん研有明病院　病理部　河内　洋