

【大腸癌】の【外科的治療(手術)】のため、当院に入院・通院された患者さんの【手術検体・診療記録】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>岡林 剛史</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>
実務責任者	所属 <u>外科学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>茂田 浩平</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【手術検体・診療記録】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、【一般消化器外科】にて【大腸癌】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140001

研究課題名 肥満関連大腸癌の発生・予防についての研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室・慶應義塾大学病院一般・消化器外科

4 本研究の意義、目的、方法

WHO の報告によれば、肥満患者数は 1980 年と比較し、約 2 倍に増加しており、2008 年の統計ではおよそ 5 億人の人が body mass index (以下 BMI) 30kg/m² 以上の肥満に分離されるとされています。

最近の疫学的な研究では、肥満の引き起こす疾患の一つとして、大腸癌が注目されていますが、その発生機序については未解明な点が多いのが現状です。今回、われわれは肥満関連大腸癌の発生について研究し、その発生予防の可能性について探求しております。これまで、細胞および動物を利用した実験で、肥満関連大腸癌の発癌にインターロイキン 4(以下: IL4)やインターロイキン 13(以下: IL13)という体内化学物質や、腸管粘膜の陰窩内に発現する EphB-ephrinB シグナルが関与している可能性を見つけ出しました。

そこで、本研究においては、当院にて大腸癌に対して手術された方の手術検体を用いて、術前の肥満度と IL4 や IL13 や EphB-ephrinB シグナルの発現頻度について評価することで、ヒトにおいてもそれらの物質の関与および発癌機序を解明し、発癌予防の可能性について探求することを目的としました。

研究方法: 本研究は、2000 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日に当院で大腸癌手術を受けられた患者さんを対象としています。本研究で行うことは、手術により摘出された検体を用いて、IL4 や IL13、またそれらの受容体量や、EphB-ephrinB シグナルの発現を測定します。得られた結果と、術前の診療録から得られた患者さんの情報を統合して、肥満とこれらの物質の関連を検討します。50 名の患者さんにご協力頂く予定です。

5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意いただいた場合に、ご協力をお願いすることは次の事項です。

- ① あなたの診療記録、病理診断結果を利用させていただくこと。
- ② 手術検体(大腸の腫瘍部位および正常部位)の一部を採取させていただくこと。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 4 月 28 日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【手術検体・診療記録】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【手術検体・診療記録】を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【手術検体・診療記録の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行

いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 岡林 剛史

電話番号：03-5363-3802

対応できる時間帯： 月曜日～金曜日 午前 8 時 30 分～午後 4 時 30 分

以上