第 7.2 版(2024 年 10 月 1 日作成)

過去に大腸癌を中心とする各種腸疾患の検査・治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 岡林 剛史
連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 茂田 浩平
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、岡林 剛史または茂田 浩平までご連絡をお願いします。その場合、本研究に使用することはありません。
本研究への参加は、あなたの自由意志で決めることができます。十分に考慮・理解の上、決めてください。本研究に参加しなくても、それにより診断・治療等で不利益となることはありません。引き続き、適切な診断・治療に努めて参ります。
また、いかなる時点においても本研究への参加を撤回することは自由であり、その場合はデータ廃棄等の適切な対応を致します。ただし、撤回した時点で既に発表済みの研究結果等は完全な廃棄が現実的に困難である場合があります。

１ 対象となる方
過去に、慶應義塾大学病院一般・消化器外科にて大腸癌を中心とする各種腸疾患の検査・治療のため入院・通院された方あるいはその家族の方
２ 研究課題名
承認番号 20150148
「大腸癌の早期診断、治療効果予測に有用なバイオマーカー・分子生物学的機構の探索」
３ 研究実施機関
慶應義塾大学医学部外科学教室一般・消化器外科、慶應義塾大学病院一般・消化器外科
慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室
理化学研究所 統合生命医科学研究センター消化管恒常性研究チーム

東京大学　新領域創成科学研究科
早稲田大学理工学術院
理化学研究所　統合生命科学研究センターマイクロバイオーム研究チーム
理化学研究所　統合生命科学研究センター統合ゲノミクス研究グループ
かずさ DNA 研究所ゲノム医学研究室
埼玉医科大学国際医療センター　消化器外科
大阪大学 次世代内視鏡治療学
大阪大学 炎症性腸疾患治療学寄付講座
島根県立中央病院 外科
大分大学 消化器・小児外科学講座
NTT 東日本関東病院 外科
Weill Cornell Medical College, Colon and Rectal Surgery
NewYork-Presbyterian Hospital, Data Analytics
King Faisal Specialist Hospital & Research Center, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia
大分大学医学部付属病院消化器外科
Korea YUniversity Anam Hospital
JSR 慶應義塾大学医学科学イノベーションセンター(JKiC)

４ 本研究の意義、目的、方法

我が国の大腸癌死亡数は増加し続けており、2012 年には 4 万 7 千人を超えました。全ての悪性新生物死亡の中で、女性では最多であり、男性でも肺癌、胃癌についで多くなっております。このような状況を鑑み、大腸癌の治療成績向上は我が国の医療において喫緊の課題です。そこで、本研究は大腸癌の早期診断に有用なマーカーの検索、および大腸癌に対する化学療法の耐性等に関与する機構の解明を主な目的としております。さらなる早期診断、および治療の進歩を通して、我が国の大腸癌治療成績向上に寄与したいと考えております。具体的には、患者様の検査・手術で採取・摘出された検体、およびその他の各種検体（血液、尿、便）あるいはそのご家族から提供いただいた便検体等を用いて各種解析、血液・尿・便検査等を行い、これらの結果と診療録等から収集した診療情報の比較検討等により、上記目的の達成を目指して参ります。更に幹細胞を用いてオルガノイドという 3 次元的な臓器サンプルを作製し、薬剤感受性の検索も行います。

５ 協力をお願いする内容

過去に慶應義塾大学病院一般・消化器外科において大腸癌を中心とする各種腸疾患の検査・治療を受けた皆様の、診療上の理由等から現在まで保管されている検査・手術で採取・摘出された検体、およびその他の各種検体（血液、尿、便）、ご家族から提供いただいた便検体等、診療録から収集した診療情報等を必要に応じて遡って使用させていただきます。

その理由・根拠は以下の通りです。
本研究を効率的に進め、速やかに研究目的を達成するため、過去に慶應義塾大学病院一般・消化器外科において大腸癌を中心とする各種腸疾患の検査・治療を受けた皆様の、診療上の理由等から現在まで保管されている検査・手術で採取・摘出された検体、およびその他の各種検体（血液、尿、便）あるいはそのご家族から提供いただいた便検体等、診療録から収集した診療情報等を必要に応じて遡って使用することが特に必要と考えられます。これにあたっては、原則的に文書または口頭による説明、同意（書）の取得を行います。しかし、例えば当院での診療が終了・中止となっている場合等、現実的に説明、同意（書）の取得を行うことは困難な場合が考えられます。そのような場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（厚生労働省、平成 29 年 5 月一部改訂）の第 5 章に基づき、本掲示をもって皆様の検体・診療情報等を使用させていただきます。

６　本研究の実施期間

原則として、2015 年の本研究承認日より 10 年間を見込んでおります。必要に応じて短縮・延長の可能性があります。

７　プライバシーの保護について

本研究は可及的に慶應義塾大学病院一般・消化器外科、慶應義塾大学医学部外科学教室一般・消化器外科内、共同研究機関内、外部検査委託施設で行うよう努めます。しかし、検体の特殊な検査等において、やむを得ない範囲で外部検査機関等に委託を行う可能性があります。本研究の結果は学会・論文等で発表予定ですが、個人が特定されるような情報については一切公表しません。また、検体・情報の保管においては連結可能匿名化等により厳重に個人情報を保護致します（「連結可能匿名化」とは、収集した検体・情報に全く新しい番号を付与し、この番号と本人を結びつける連結表は別個に保管することで匿名化を行う手法を指します)。

８　お問い合わせ

本研究についてのご不明点、不参加意志の表明、参加意志の撤回等がございましたら、いつでも遠慮なく以下の医師までご連絡ください。

慶應義塾大学病院　一般・消化器外科
〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35、電話：03-5363-3802
研究責任者：岡林　剛史、実務責任者：茂田　浩平

以上