

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 7 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	クローン病併発直腸肛門管癌の発癌機序に関する遺伝子解析および免疫組織化学的検討
研究の対象	クローン病と診断されている患者さんで、2000 年 1 月～2024 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター炎症性腸疾患センターで、直腸肛門管腺癌、腺腫に対して手術（内視鏡摘除も含む）を受けた方を対象とします。ただし、手術当時の年齢が 18 歳以上の方のみを対象とします。
研究の目的	クローン病の患者さんは通常よりも直腸肛門管癌の発症割合が高いことが報告されています。クローン病に併発する直腸肛門管癌は、通常の大腸癌よりも悪性度が高いものが多く、また若い年齢で発症することが報告されており、通常の大腸癌とは異なる経路で発症する可能性が考えられていますが、その病態や発生経路について十分に解明されていません。 今回の研究では、クローン病併発直腸肛門管癌の病態や発生経路を解析し、治療法の検討や高リスク群の抽出に役立てることを目的としています。
研究の方法	直腸肛門管癌の手術の際に切除された組織、および、術前検査の際に得られた生検組織の残余を用いて、遺伝子変異や蛋白発現、ヒトパピローマウイルス感染の有無を解析します。 また、診療録から情報を収集して、臨床的特徴や内視鏡所見と分子生物学的特徴との関連について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 8 月 12 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 12 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・ 外科的あるいは内科的に切除された病理組織のホルマリン固定パラフィン包埋検体 ・ 術前の生検のホルマリン固定パラフィン包埋検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・ 背景情報：年齢、性別、既往歴、合併症、クローン病の病歴・治療歴、腫瘍診断時の症状等 ・ 血液検査の結果：腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、p53 抗体） ・ 画像検査：CT、MRI、下部消化管内視鏡検査所見 ・ 手術情報：術式、術前化学療法、放射線療法の治療歴等 ・ 病理結果 ・ 転帰

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、遺伝子の解析のために検体から抽出した DNA を株式会社 Rhelixa（レリクサ）へ送付します。検査後に残った検体は、検査終了後に株式会社 Rhelixa（レリクサ）で破棄されるため保管されることはありません。検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究で収集された試料は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また、個人を特定することができないよう加工された情報についても検体と同じ期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター 春山 芹奈
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター （研究責任者）春山 芹奈
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。 本研究の実施によって、御不安等を感じ、御相談を希望される場合には、下記の連絡先までお申出ください。研究に関して詳細の説明をさせていただきます。なお、必要に応じて当院 遺伝子診療科での遺伝カウンセリングを提案させていただきますが、その際のカウンセリングにかかる費用は御自身の負担となります。	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター

研究責任者/問い合わせ担当者：春山 芹奈

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846