

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 2 月 19 日作成 第 1.1 版

研究課題名	T1 大腸癌のリンパ節転移予測における新規病理学的指標の意義：後ろ向き観察研究 PREdictive VALue of novEl Histopathological markers for lymph Node metastasis in T1 Colorectal Cancer: A Retrospective Study（PREVALENT 試験）
研究の対象	2013 年 1 月～2024 年 4 月の間に、研究組織に記載されている病院において、大腸粘膜下層剥離術をうけ、(1)T1b、(2)脈管侵襲陽性、(3)低分化腺癌、印環細胞癌、粘液癌、(4)浸潤先進部の簇出が Grade2 または 3、(5)深部断端陽性、のいずれか 1 つ以上を満たす、pT1 大腸腺癌と診断された患者さん
研究の目的	T1 大腸癌において、リンパ節転移リスクを予測するための新しい病理学的指標（低分化胞巢や最低分化度）の有用性を評価し、将来的な治療方針の最適化に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から臨床情報（年齢、性別、併存症、手術情報、病理結果、予後など）を収集します。また、病理スライドを中央病理で再評価し、低分化胞巢や最低分化度を判定します。いずれも日常診療で得られた情報・試料を用いるため、研究対象の方に新たな負担はありません。
研究期間	西暦 2026 年 1 月 8 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 8 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 各機関で保管されていた ESD 時の病理組織スライド 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・年齢、性別、併存症、ESD 施行日 ・病変の占居部位、腫瘍径、組織型、浸潤度、脈管侵襲、簇出、断端評価、予後等
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の試料・情報の提供を受けて実施します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送されます。 試料は横浜市立大学附属病院で病理評価後に各施設へ返却します。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。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。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>個人情報の管理</p>	<p>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。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター/肝胆膵消化器病学 日暮 琢磨</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください）。</p>
<p>利益相反</p>	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、肝胆膵消化器病学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター/肝胆膵消化器病学 （研究代表者）日暮 琢磨</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 外科 沼田 正勝</p> <p>横浜南共済病院 外科 樋口 晃生</p> <p>藤沢市民病院 消化器外科 中川 和也</p> <p>大森赤十字病院 消化器内科 千葉 秀幸</p> <p>横須賀共済病院 外科 諏訪 宏和</p> <p>藤沢湘南台病院 消化器内科 山本 敦史</p> <p>藤沢湘南台病院 外科 五代 天偉</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>本研究で用いる情報について、横浜市立大学附属病院へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、受診されている医療機関へお申し出ください。</p>	

情報公開用文書（附属病院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：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究事務局）日暮 琢磨

電話番号：045-787-2640