

## 研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2001年4月1日～2021年3月31日の間に昭和大学横浜市北部病院にて検査・加療された潰瘍性大腸炎およびクローン病の方

### 2. 研究目的・方法

#### 【研究背景と目的】

炎症性腸疾患の患者さんには、合併症の一つとして大腸癌が発生することが知られています。特に、発症後長期間経過すると大腸癌の発生率が高くなることが知られています。しかし、各施設での炎症性腸疾患の患者さんの数は少ないため、炎症性腸疾患における消化管の癌の実態を解明するためには多施設からのデータを集めて解析を行うことが重要です。そこで本研究では、炎症性腸疾患における消化管の癌の発生に関して全国の施設から患者さんのあらゆる臨床情報(症状、身体所見、血液検査、および治療の結果、内服している薬など)を集めてデータベースを作り、解析を行うことで適切な早期発見法、治療方針を明らかにすることを目的としています。

#### 【研究方法】

全国の施設から患者さん情報（これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査の結果、画像検査、病理検査などのデータ）を集めて解析を行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡下さい。また、未成年であるなどの理由でご自分の意思で判断が難しい方につきましては、ご家族や代諾者からのご連絡でも参加しないことができます。ご連絡いただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、関連する情報・データもそれ以降研究目的に用いませ

研究結果は個人が特定できない形式で厳重な管理のもと、研究終了後原則10年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局までお問い合わせ下さい。

**研究期間**

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の実施許可を得てから  
2024年9月30日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- 1 基本情報
- 2 診断関連情報
- 3 手術・内視鏡治療関連情報
- 4 非切除例の治療関連情報
- 5 治療後情報
- 6 病理所見
- 7 癌遺伝子情報（測定している場合）

**4. 外部への試料・情報の提供**

資料は各施設において対応表のある匿名化を行った後に東京大学に調査票（電子ファイルを含む）を送付します。各施設では対応表に基づいて診療録等を用いてデータ収集を行いますが、調査票には個人情報記入せず匿名コードを用いて調査票（電子ファイル）に資料を転記し、匿名化した状態で電子メールまたは郵送で東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科に送付する。東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科でデータを集計して統計処理を行います

**5. 研究組織****【研究機関名及び研究責任者氏名】**

研究機関：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

研究責任者：小形 典之

担当業務：検体収集・データ収集・データ解析

**【共同研究機関】**

愛知県がんセンター 消化器外科、岩手医科大学 外科、浦添総合病院 消化器病センター  
外科、愛媛大学 消化管・腫瘍外科学、大阪医科大学 がん医療総合センター、大阪市立総合  
医療センター 消化器外科、大阪市立大学大学院医学研究科 消化器外科、大阪大学医学部附  
属病院 消化器外科、大阪労災病院 外科・消化器外科、がん・感染症センター都立駒込病院 外  
科（大腸）、がん研有明病院 大腸外科、九州大学大学院 臨床・腫瘍外科、京都大学医学部附  
属病院 消化器外科、杏林大学医学部附属病院 消化器・一般外科、近畿大学医学部 外科学  
下部消化管部門、久留米大学医学部 外科学講座、くるめ病院、慶應義塾大学病院 一般・消  
化器外科、恵佑会札幌病院 消化器外科、KKR 札幌医療センター 消化器外科、国立がん研究  
センター中央病院 大腸外科、国立がん研究センター東病院 大腸外科、国立国際医療研究セ  
ンター病院、埼玉医大国際医療センター 消化器外科、埼玉県立がんセンター 消化器外科、  
札幌厚生病院 外科、札幌東徳洲会病院 先端外科センター、JCHO 東京山手メディカルセン  
ター 大腸肛門病センター、JR 東京総合病院 消化器外科、潤和会記念病院 外科・消化器科、  
昭和大学横浜市北部病院 消化器センター、信州大学 消化器外科、高野病院 消化器外科、  
帝京大学医学部附属病院 外科、東海大学医学部附属病院 消化器外科、東京医科歯科大学 大  
腸・肛門外科、東京医大消化器小児外科学分野、東京女子医科大学病院 消化器外科、東京大  
学医科学研究所附属病院 外科、東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科、東邦大学医療セ  
ンター佐倉病院 外科、獨協医科大学越谷病院 外科、東北大学病院 総合外科、東北労災病  
院 大腸肛門外科、名古屋大学 消化器外科一、奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外  
科、新潟県立新潟がんセンター 消化器外科、新潟大学 消化器外科、西宮市立中央病院 消

化器外科、日本医科大学 消化器外科、日本赤十字医療センター 大腸肛門外科、兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター、広島大学大学院 感染症科、福井大学 第一外科、内視鏡医学、福岡大学筑紫病院 外科、藤田医科大学病院 総合消化器外科、防衛医科大学校病院 下部消化管外科、三重大学医学部附属病院 消化管外科、山形県立中央病院 外科、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、四日市羽津医療センター 大腸肛門科・IBDセンター、横山記念病院 外科  
担当業務：検体収集・データ収集・データ解析

## 6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：消化器センター 氏名：小形 典之

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：小形 典之

研究代表者：石田 文生