

## 東大病院 大腸・肛門外科で診療を受けられた患者様 ならびにそのご家族へ

当院では「大腸・肛門疾患の臨床病理学的・遺伝学的後ろ向き解析ならびに前向き観察研究：多施設共同研究」を行っております。この研究は大腸癌や炎症性腸疾患をはじめとする消化管疾患の患者様の診療情報を解析し、それら疾患に対する新たな診断・治療指針を示すことを目的に、当院が中心となり日本医科大学附属病院消化器外科と共同研究で行っているものです。

### 【研究課題】

大腸・肛門疾患の臨床病理学的・遺伝学的後ろ向き解析ならびに前向き観察研究：多施設共同研究（審査番号：2019019NI）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室  
研究責任者 東京大学医学部 腫瘍外科 教授 石原聡一郎  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 日本医科大学付属病院消化器外科  
研究責任者 日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授 山田岳史  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

承認日～2024年3月31日

### 【対象となる方】

1979年1月1日～承認日の間に、当院 大腸・肛門外科で外来または入院診療を受けられた方。

### 【研究の目的】

この研究は、あなたの血液や組織・細胞からDNAやRNA、タンパク質などを抽出して解析を行い、病気のメカニズムや治療法を解明するための研究です。またご同意いただければ、新たな診断・治療法の開発のため、あなたの試料・情報を今後の追加研究や他施設との共同研究に使用させていただきたいと考えています。

DNAとは、人間の体を作る設計図である「遺伝子」を構成する物質です。人間の体は約60兆個の細胞からなっていますが、そのすべての細胞一個一個の中にある核という部分があり、DNAはその中に入っています。そして遺伝子が持つ情報がDNAからRNA、そしてタンパク質へと伝達され、私たちのからだを形作り、またその機能を維持してい

ます。そして様々な理由でこの DNA や RNA、タンパク質に異常をきたすことにより、病気の発症・悪化が引き起こされることが分かっています。

大腸・肛門外科では大腸癌をはじめとするたくさんの種類の病気に対し、治療成績の向上や病気の早期発見・予防を目指して診療にあたっておりますが、大腸癌にかかる患者さんの数および大腸癌により亡くなる患者さんの数は増加の一途をたどっており、またクローン病や潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患と呼ばれる病気を患う方も年々その数を増しています。

そのような中 DNA や RNA、その産物であるタンパク質を調べることによって得られる情報が治療の効果や薬の副作用を予測するのに役立つことが分かってきており、治療方針を考える上でその重要性を増してきています。

しかしその一方で、遺伝子検査で得られる情報にはまだ分かっていない部分も多く、今後の医療の向上のためにはさらなる研究が必要となっています。

この研究では、あなたの血液や組織・細胞から得られた DNA, RNA, タンパク質などを解析し、あなたの診療によって得られた臨床情報（血液検査やレントゲン、CT といった検査の結果、手術所見、病理学的所見など）とともにデータベース化することにより、病気のメカニズムの解明や、早期診断や治療の最適化など今後の医療に役立つ新たな知見を得ることを目的にしています。

#### 【研究の方法】

あなたが診療を受けた中で、採血や生検（臓器・組織の一部を採取して検査すること）、手術などを受けた際に採取した、血液や組織・細胞などの一部を研究用に利用させていただきます。そうして得られた血液や組織・細胞から DNA, RNA, タンパク質などを抽出し、当院および共同研究施設である日本医科大学付属病院の研究室において、シーケンサーと呼ばれる機械を使って遺伝子解析を行います。

なお、個々の種々の遺伝子を含む遺伝情報全体のことを「ゲノム」と呼びますが、本研究では病気との関連が疑われる一部の遺伝子を解析の対象としており、ゲノムすべての解析は行いません。また個人を特定できるような解析も行いません。

遺伝子解析によって得られた情報は、あなたの診療によって得られた臨床情報とともにデータベース化され、研究担当者がこのデータベースに蓄積された情報の解析を行います。これまでの診療で診療録に記録されている血液検査や画像検査、手術記録、病理検査などのデータを収集して行う研究です。原則として患者さんに新たにご負担いただくことはありません。診療録から得られた情報（患者背景情報、手術所見、術後経過等）は個人識別情報を含まない匿名化された状態で解析が行われます。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの診療情報・データ等は当院で保管されるほか、日本医科大学付属病院消化器外科研究室へ送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者である石原聡一郎が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研

研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分あるいはご家族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、下記のお問い合わせ先まで 20\*\*年\*月\*日（承認後 3 か月）までにご連絡ください。ご連絡を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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保管し、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを個別に開示する事はいたしません。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

(審査時には年月は空欄としてください) 201\*年\*月

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科 松永圭悟

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37115） FAX：03-3811-6822

Eメールでのお問い合わせ：MATSUNAGAK-SUR@h.u-tokyo.ac.jp