

## 東京大学医学部附属病院にて家族性大腸腺腫症と 診断された方へ

当院では「家族性大腸腺腫症（FAP）に関する後方視的多施設共同二次研究」に参加しております。この研究は、FAP の患者さんの癌化や大腸癌以外の病変について、多施設で行われる共同研究で、大腸癌研究会家族性大腸癌委員会委員長である、兵庫医科大学外科学講座下部消化管外科教授 富田尚裕先生が中心となって行います。

### 【研究課題】

家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究

(審査番号： 2019112NI-(1) )

### 【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医病態外科学腫瘍外科  
研究責任者 教授 石原聡一郎  
担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

主任施設：(データ収集・解析)

富田 尚裕 兵庫医科大学 外科学講座下部消化管外科

共同研究施設：(データ収集・匿名化)

赤木 究 埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科

赤木 由人 久留米大学 消化器外科学

新井 正美 順天堂大学医学系研究科難治性疾患診断・治療学

石岡 千加史 東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野 腫瘍内科

石川 敏昭 東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器化学療法外科

石川 秀樹 京都府立医科大学 分子標的癌予防医学

石田 秀行 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

石田 文生 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

石丸 啓 愛媛大学医学部 消化管・腫瘍外科

上野 秀樹 防衛医科大学校 外科学講座

植村 守 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 外科

金光 幸秀 国立がん研究センター中央病院 大腸外科

隈元 謙介 香川大学医学部 消化器外科

小泉 浩一 がん・感染症センター都立駒込病院 消化器内科

小西 毅 がん研有明病院 消化器外科

小林 宏寿 東京都立広尾病院 外科

小森 康司	愛知県がんセンター中央病院 消化器外科
坂本 一博	順天堂大学医学部 下部消化管外科
菅野 康吉	地方独立行政法人栃木県立がんセンター
関根 茂樹	国立がん研究センター中央病院 病理科
竹内 洋司	大阪国際がんセンター 消化管内科
田中 敏明	東京大学 腫瘍外科・血管外科
田中屋 宏爾	国立病院機構岩国医療センター 外科
田村 和朗	近畿大学 理工学部 生命科学科
千野 晶子	がん研有明病院 消化器内科内視鏡診療部
問山 裕二	三重大学大学院医学系研究科 消化管小児外科学講座
永坂 岳司	川崎医科大学 臨床腫瘍学
中島 健	がん研有明病院 遺伝子診療部
長谷川 博俊	東京歯科大学市川総合病院 外科
檜井 孝夫	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター外科
平田 敬治	産業医科大学 第一外科
古川 洋一	東京大学医科学研究所 臨床ゲノム腫瘍学分野
松原 長秀	尼崎中央病院 外科・消化器センター
松本 主之	岩手医科大学内科学講座 消化器内科消化管分野
三口 真司	広島市立安佐市民病院 外科
宮倉 安幸	自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科
山口 達郎	がん・感染症センター都立駒込病院 外科
山田 岳史	日本医科大学附属病院外科（消化器・一般・移植部門）
山田 真善	国立がん研究センター中央病院 内視鏡科
山野 智基	兵庫医科大学外科学講座 下部消化管外科（事務局）
吉松 和彦	済生会栗橋病院 外科

#### 【研究期間】

委員会承認後 2023 年 12 月まで

#### 【対象となる方】

1990 年から 2018 年までに東京大学医学部附属病院 大腸肛門外科で、下記の如く、臨床的診断もしくは遺伝子診断に基づいて FAP の診断を受けた患者さん。

##### 【臨床的診断】

(1) または (2) に合致する場合は FAP と診断する。

(1) 大腸にほぼ 100 個以上の腺腫を有する。家族歴の有無は問わない。

(2) 腺腫の数は 100 個に達しないが FAP の家族歴を有する。

##### 【遺伝子診断】

APC 遺伝子の生殖細胞系列変異を有する場合は FAP と診断する。

注) 本研究の対象には、MUTYH 関連ポリポーシス、ポリメラーゼ校正関連ポリポーシスの可能性が否定できない症例が含まれる。ただし、ゲノム解析は行わない。

### 【研究の意義】

家族性大腸腺腫症（FAP）は、多発大腸ポリープを特徴とする遺伝性疾患です。日本人における発生頻度が17,400出生あたり1人と推定され、高い癌化率や大腸以外の臓器にも様々な病変を発症することが知られています。FAPの患者さんおよびそのご家族によりよい医療サービスを提供するためには、豊富な臨床情報が重要ですが、その希少性のため単一施設での検討では十分な情報を得ることができません。そのため多施設共同研究で、症例を集積することが必要と考えられます。

### 【研究の目的】

FAPの症例を集積し、その分析結果に基づいて、日本でのFAPの臨床像や治療内容の実情・問題点を明らかにすることを目的とする。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会ならびに主任研究施設である兵庫医科大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や病理検査などのデータを収集して行う研究です。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。データは、匿名化を行い、主任研究施設である兵庫医科大学下部消化管外科に郵送されます。

### 【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。

あなたの情報・データ等（本研究の内容と揃えてください）は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において田中敏明（管理責任者）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、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと及び個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

あなたの情報・データ等は、兵庫医科大学下部消化管外科に送られ解析・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処理を行います。また、兵庫医科大学下部消化管外科に送付された後は、個人情報を辿れないように匿名化を行った後に、データ解析を行います。必要な場合には、当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。

本研究のデータは、東京大学腫瘍外科教室の鍵のかかった部屋に設置されたパスワードを設定したPCに厳重に保管されます。また、個人情報が削除された情報は、兵庫医科大学下部消化管外科の鍵のかかった部屋に設置されたパスワード付きのPCで保管されます。研究の資料は5年以上保管され、家族性大腸癌委員会において破棄の時期を決定します。データの破棄は、電子媒体の情報は確実に消去され、紙媒体の情報はシュレッダーで処理されます。

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、下記の研究事務局まで2020年1月31日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。本研究でのデータ不使用のお申

し出をいただきましても、診療上の不利益はありません。

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、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点があり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、大腸癌研究会の資金より支出されています。

○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。

2020年2月

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院臓器病態外科学腫瘍外科 講師 田中敏明

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37067） FAX：03-5800-9749

Eメールでのお問い合わせ：tnank-tky@umin.ac.jp