

臨床応用可能な早期大腸癌の分子分類構築に向けた分子病理学的研究

1. 研究の対象

2019年4月1日から2025年12月31日の間に包括的同意が得られ、国立がん研究センター東病院で大腸癌の内視鏡的または外科的切除された18歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：臨床的あるいは大腸癌の病態解明に有用な大腸早期癌の分子分類を構築すること

研究方法：切除された大腸癌のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いてRNAシーケンスやDNAメチル化解析といった網羅的解析を行います。癌の形態との対比や網羅的解析の結果検証のため、HE染色標本や免疫組織化学標本を作製して顕微鏡観察を行います。

研究実施期間：研究許可日～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、年齢、性別、大腸内での腫瘍の発生部位、内視鏡所見、内視鏡画像、再発・死亡などの臨床経過、病理標本画像と病理診断結果 等

試料：ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

4. 試料・情報の授受

本研究は単機関研究であるため、試料・情報の授受は行いません。
研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

（研究代表者ならびに研究責任者）
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎

（研究事務局）

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 塚本 修一

(共同研究者、カッコ内は役割)

長峯 理子 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 (病理情報収集)
滝 哲郎 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 (病理情報収集)
笹原 有紀子 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 (病理情報収集)
川井 将敬 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 (病理情報収集)
坂下 信悟 国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 (病理情報収集)
坂本 直也 国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 (病理情報収集)
加藤 洋人 国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 (病理情報収集)
矢野 友規 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 (内視鏡情報収集)
新村 健介 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 (内視鏡情報収集)
伊藤 雅昭 国立がん研究センター東病院 大腸外科 (臨床情報収集)
塚田 祐一郎 国立がん研究センター東病院 大腸外科 (臨床情報収集)
成清 羊佳 国立がん研究センター東病院 臨床検査部 (病理情報収集)

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問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お申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111 (代表)

担当者：石井 源一郎・塚本 修一