

2010年1月1日～2021年2月28日の間に川崎医科大学附属病院と 川崎医科大学総合医療センターで大腸内視鏡検査を受けた方と 大腸癌のため結腸切除術を受けた方およびご家族の方へ

「大腸メラノーシスと大腸運動および大腸癌との関連性に関する検討
～大腸粘膜上皮のアポトーシスの関与を含めて～」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	眞部紀明
研究分担者	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学総合医療センター管理部	病院長	猶本良夫
	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻知樹
	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	大学院生	中村 純
	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学健康管理学	講師	勝又 諒
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	畠 二郎
	川崎医科大学消化器内科学	教授	塩谷昭子
	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
	川崎医科大学消化器外科学	教授	上野富雄

1. 研究の概要

大腸メラノーシスは、センナや大黄に代表されるアントラキノン系大腸刺激性下剤を長期服用中の慢性便秘患者さんの大腸内視鏡検査を行った際にしばしば観察されます。大腸メラノーシスでは、色素が腸管神経にも影響し、大腸運動機能の低下を生じさせることが推察されていますが、現時点では不明な点も多いのが現状です。また、これまで大腸メラノーシスと大腸腺腫との関連性を指摘している幾つかの報告がありますが、大腸癌との関連性については相反する報告もあり統一した見解が得られていないのが現状です。

本研究では、患者さんの大腸組織を用いて、大腸メラノーシスと腸管神経、大腸ポリープとの関連性を検討することで、わが国で頻用されている刺激性下剤の一つであるアントラキノン系大腸刺激性下剤の長期投薬の人体への影響を明らかにし、これまで不明な点の多かった同薬剤長期服用の是非を評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2021年2月28日の間に川崎医科大学附属病院と川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で、大腸内視鏡検査を受けられた方と大腸癌で結腸切除を受けられた方43名（川崎医科大学附属病院においては10名、川崎医科大学総合医療センターにおいては30名、共同研究機関においては3名）を研究対象とします。

2) 研究期間

西暦2018年5月14日～西暦2024年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日から2021年2月28日の間に川崎医科大学附属病院と川崎医科大学総合医療センターとおよび共同研究機関で、大腸内視鏡検査を受けられた方と大腸癌で結腸切除を受けられた方を調査対象とします。研究者が診療情報をもとに、臨床所見、内視鏡所見、組織所見に関する分析を行い、その特徴所見について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、症状、生活歴、既往歴、自覚症状、基礎疾患、血液検査、内視鏡所見等

試料：内視鏡検査時もしくは手術時に得られた組織をホルマリン固定したものとプレパラート(組織)

5) 外部への試料・情報の提供

この研究では、共同研究機関から提供された情報と試料がデータセンターに集積され、研究責任者が解析いたします。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除いたします。また、解析された結果は以下の共同研究機関でも共有します。

チクバ外科・胃腸科・肛門科病院

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報と試料は、研究の中止または論文等の発表から5年間、検査診断学(内視鏡・超音波)実験室内のパスワードのかかるPCで保管、また紙媒体のデータは同実験室内鍵付きキャビネットに保管いたします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2024年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 中央検査科

氏名：眞部紀明

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分） ファックス：086-232-8343

E-mail：n_manabe@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学総合医療センター 中央検査科 部長 眞部紀明

共同研究機関

チクバ外科・胃腸科・肛門科病院 名誉院長 瀧上隆夫

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。