

## 2012年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において大腸癌の手術を受けられた方及びご家族の方へ

### 「当科手術症例におけるミスマッチ修復欠損大腸癌の検討」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	川崎医科大学消化器外科学	講師	田中宏典
研究分担者	川崎医科大学消化器外科学	教授	上野富雄
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	藤原由規
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	吉松和彦
	川崎医科大学消化器外科学	准教授	遠藤俊治
	川崎医科大学消化器外科学	講師	岡田敏正
	川崎医科大学消化器外科学	講師	伊藤嘉智
	川崎医科大学消化器外科学	講師	東田正陽
	川崎医科大学消化器外科学	講師	窪田寿子

#### 1. 研究の概要

ミスマッチ修復欠損大腸癌は、大腸癌全体の6-7%であり頻度の低い大腸癌です。ミスマッチ修復タンパクはDNA複製時のエラーを修復する機能を持ち、これが欠損するとDNA複製時のエラーが修復されず蓄積され、癌化する場合があります。ミスマッチ修復欠損大腸癌の患者さんが手術を受けた後の再発率や生存率はまだはっきりしていません。当院では2012年から進行大腸癌に対して術後の病理検査でミスマッチ修復欠損大腸癌かどうか検査してきました。そこで、当科で手術を受けられたミスマッチ修復欠損大腸癌の患者さんを調査し再発率や生存率、特徴を検討します。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2012年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科で大腸癌の手術を受けられた患者さんのうち、術後病理検査でミスマッチ修復欠損大腸癌と診断された方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～西暦2023年12月31日

##### 3) 研究方法

2012年1月1日～2021年12月31日の間に当科で大腸癌の手術を受けられた患者さんのうち、術後病理検査でミスマッチ修復欠損大腸癌と診断された方について、研究者が診療情報をもとに再発率や生存率、特徴に関する分析を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：ミスマッチ修復タンパクの消失パターン、年齢、性別、腫瘍占拠部位、腫瘍径、組織型、術前CEA、術前 CA19-9、病理学的進行度（T 因子、N 因子含む）、再発の有無、生存の有無、再発時の免疫チェックポイント阻害剤使用の有無

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 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閲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ませんので、2023年7月31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>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：田中宏典

電話：086-462-1111 内線 44634（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：tanakahr@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。