

当科において大腸ポリープの治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

―「大腸鋸歯状病変(Serrated polyp)の特徴に関する検討」へご協力をお願い―

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 助教 衣笠 秀明

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大腸鋸歯状ポリープ (Serrated polyp) は種々の遺伝子変異や後天的変化を伴うことで大腸癌に進展することがわかっています。特に大腸 serrated polyposis syndrome ; SPS は、鋸歯状ポリープ (hyperplastic polyp ; HP, sessile serrated lesion ; SSL, traditional serrated adenoma ; TSA) が多発する症候群で、高頻度で大腸癌を合併するとされています。しかしながら、近年確立された概念であり有病率も含めた臨床病理学的特徴は正確に把握されておらず、発症の背景となるリスク因子や分子学的及び遺伝学的背景は明らかにされていません。加えて、SSLは sessile serrated lesion with dysplasia ; SSLD という大腸癌との中間病変を介して癌化すると考えられていますが、SSLD 自体が非常に稀な形態であり、どのような過程で鋸歯状病変が大腸癌へと進行するか捉えにくいことから、詳細な病態は解明されていません。

そこで本研究において、大腸鋸歯状ポリープを有する患者様のカルテ情報を検討し、患者様が保有するポリープの免疫染色や遺伝子解析を行うことにより、SPS や SSLD といった大腸鋸歯状病変の特徴を明らかにし、実臨床における患者様の検査・治療方針の決定に役立てることができるよう情報を提供することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究を行うことにより、大腸鋸歯状病変の癌化に関連する遺伝学的変化あるいは腸内細菌の関連など後天的な変化について解明することで、大腸癌発症のハイリスクとなる患者様の拾い上げやリスクの層別化、及びその背景に対する治療・検査介入の余地について検討することが可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2022年5月31日の間に岡山大学病院消化器内科において鋸歯状ポリープ (Serrated polyp) の治療を受けられた方480人(そのうち大腸 SPS の診断となった方: 30例、SSLD を有していた方: 28例 36病変、鋸歯状病変関連癌 15例)を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

3) 研究方法

大腸鋸歯状ポリープに対して治療を行った患者様の年齢、性別、内視鏡検査を含む画像検査結果および画像データ、病理組織結果および画像データについて検討します。また、大腸鋸歯状ポリープの組織や保存血液

から DNA サンプルを作成し、保存組織の免疫染色を行い、粘液形質や腫瘍に特異的な遺伝子変異について検討します。

本研究では対象となる患者様の 2012 年 1 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果と、保存血液と組織材料のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ、保存血液、組織材料のみを使用し、新たな血液や組織は取得いたしません。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている内視鏡検査時の生検や切除で採取された大腸腫瘍組織や保存血液を使用させていただきますが、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し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、临床上可能な限り影響のない範囲で使用させていただきます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

大腸鋸歯状ポリープに対して治療を行った患者様の年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、家族歴、生活歴、腫瘍部位、腫瘍径、肉眼型、病期 (TNM 分類、stage)、病理結果、内視鏡検査を含む画像検査結果。

6) 外部への試料・情報の提供

該当なし

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科教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。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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(存命中の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く))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ください。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(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：平井 亮佑

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-225-5991