

肛門管癌の病態解明とStagingに対する多施設共同後向き観察研究

に関する情報公開（オプトアウト）

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。

このオプトアウトにより、下記のとおり実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

研究の名称	肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究
研究目的	本邦における肛門管癌の病態解明とともに、肛門管扁平上皮癌の実臨床に沿った Staging（病期分類）を行い、その治療方針の提案を行います。
研究期間	2018年8月3日～2021年12月31日
対象症例	1991年～2015年の間に、京都大学医学部附属病院消化管外科において、主病巣の部位が肛門（管）の悪性腫瘍として治療が開始された症例。病理診断にて腺扁平上皮癌と診断された症例は、病理調査も行います。
研究方法	大腸肛門病センター高野病院が中心となって複数施設で行う研究に京都大学医学部附属病院消化管外科も参加することで行います。 当院で受療された患者さんのうち、対象となる方の臨床情報を匿名化して集積し、主研究施設(大腸肛門病センター高野病院)へ提供します。腺扁平上皮癌については病理サンプルの未染スライドも主研究施設へ提供します。 肛門管癌の治療、予後の解析、および治療法の比較・予後の検討を行います。腺扁平上皮癌と診断されている症例については、上記検討の精度を高めるために、検体の病理診断を病理学施設にて再度行います。

利用する試料・情報の項目	大腸癌全国登録の診療情報、各施設の診療情報、 病理サンプル（腺扁平上皮癌）得られた情報のデータベース
利用する者の範囲	本研究に関わる研究者
研究資金・利益相反	本研究は大腸癌研究会研究費により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。
研究責任者 （多施設共同研究 研究代表者）	大腸肛門病センター高野病院 院長 山田一隆
研究責任者 （京大病院消化管外科）	京都大学医学部附属病院消化管外科 助教 肥田侯矢
本学における試料 情報等管理責任者	京都大学医学部附属病院消化管外科 助教 肥田侯矢
参加施設および各 施設の研究責任者	プロジェクトアドバイザー 杉原 健一 光仁会第一病院 固武健二郎 佐野市民病院 消化器外科 森 正樹 九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科) A. 外科系施設 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀 国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭 がん・感染症センター都立駒込病院 外科 高橋 慶一 藤田保健衛生大学 国際医療センター 前田耕太郎 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部 小森 康司 がん研有明病院 大腸外科 上野 雅資 東京大学 腫瘍外科・血管外科 野澤 宏彰 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座消化器外科学 水島 恒和 防衛医科大学校 医学教育部医学科 外科学講座 上野 秀樹 帝京大学医学部附属病院 下部消化管外科 橋口陽二郎 久留米大学医学部医学科 外科学講座 赤木 由人 済生会横浜市南部病院 外科 長谷川誠司 埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科 山口 茂樹 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 塩見 明生 京都大学医学部附属病院 消化管外科 肥田 侯矢

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	石田 文生
東京医科歯科大学医学部附属病院 大腸・肛門外科	絹笠 祐介
東京都立広尾病院 外科	増田 大機
帝京大学ちば総合医療センター 外科	幸田 圭史
広島市立広島市民病院 外科	岡島 正純
東邦大学医療センター大森病院 一般消化器外科	船橋 公彦
埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科	石田 秀行
東北大学病院 胃腸外科	内藤 剛
順天堂大学 消化器外科学講座 下部消化管外科	坂本 一博
琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座	高槻 光寿
松山赤十字病院 外科	南 一仁
近畿大学医学部 外科	川村純一郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科	渡邊 純
日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科	佐々木 愼
産業医科大学医学部 第一外科	平田 敬治
鹿児島大学大学院 腫瘍学講座 消化器・乳腺甲状腺外科学	夏越 祥次
神奈川県立がんセンター 消化器外科(大腸)	塩澤 学
関西医科大学附属病院 消化管外科	濱田 円
兵庫医科大学 外科学講座 下部消化管外科	富田 尚裕
山形県立中央病院 外科	須藤 剛
九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科)	沖 英次
福島県立医科大学会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座	遠藤 俊吾
横浜保土ヶ谷中央病院 外科	池 秀之
帝京大学医学部附属溝口病院 外科	小林 宏寿
杏林大学医学部 消化器・一般外科 下部消化管外科部門	須並 英二
東海大学医学部消化器外科	山本聖一郎
大腸肛門病センター高野病院 外科	山田 一隆
B. 消化管内科・腫瘍内科施設	
埼玉医科大学国際医療センター 消化器腫瘍科	濱口 哲弥
北海道大学病院 腫瘍センター	小松 嘉人
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科	山崎健太郎

	<p>愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 舩石 俊樹</p> <p>国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之</p> <p>高知医療センター 腫瘍内科 島田 安博</p> <p>国立がん研究センター中央病院 消化管内科 高島 淳生</p> <p>C.放射線（治療）科施設</p> <p>昭和大学医学部 放射線医学講座 伊藤 芳紀</p> <p>がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科 唐澤 克之</p> <p>熊本大学大学院 放射線診断学 山下 康行</p> <p>D.病理学施設</p> <p>国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 落合 淳志</p> <p>新潟大学大学院 分子・診断病理学分野 味岡 洋一</p> <p>東京慈恵会医科大学 病理学講座 池上 雅博</p> <p>福岡大学筑紫病院 病理部 岩下 明德</p>
問い合わせ先	<p><研究本部></p> <p>【研究に関するお問い合わせ】</p> <p>氏名：佐伯泰愼（大腸肛門病センター高野病院 消化器外科）</p> <p>【個人情報、その他に関するお問い合わせ】</p> <p>氏名：有働功一（同 医療情報センター）</p> <p>住所：熊本県熊本市中央区大江3丁目2番55号</p> <p>電話：096-320-6500（代表） FAX：096-320-6555</p> <p><京都大学医学部附属病院></p> <p>【問い合わせ先】</p> <p>京都大学医学部附属病院 相談支援センター</p> <p>電話：075-751-4748</p> <p>E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>

第1版 2018/07/20 作成

第2版 2019/12/23 改訂