

家族性大腸腺腫症における多発性小腸腫瘍に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門で試料・情報(内視鏡検査により採取した組織検体等)を提供していただいた方を対象とします。研究許可日から 2025 年 9 月 30 日までに受診された方が対象となります。

2. 研究目的・方法

本研究では、家族性大腸腺腫症 (familial adenomatous polyposis, 以下 FAP) の患者様に対して内視鏡による小腸の観察や組織検査による遺伝子変異の検査に基づいて、FAP 小腸腫瘍の発症頻度や分布、遺伝学的背景について明らかにすること、小腸腫瘍のマネジメント方法を確立することを目的としています。

研究期間 : 研究許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日

3.研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、嗜好（喫煙や飲酒習慣の程度）、既往歴、併存症、服薬歴、家族歴、血液検査所見、画像検査所見（レントゲン、CT、MRI、超音波、消化管検査）、病理診断名、病理所見（組織型、深達度、静脈侵襲、リンパ管侵襲）、病理組織画像、临床上必要と判断されて実施されたがん遺伝子パネル検査の結果など

試料: 通常の内視鏡検査および採血検査の際に得られる組織・血液等。

4.外部への試料・情報の提供

研究の一部として試料を外部共同研究機関に委託する場合があります。患者様の個人情報を守るため、試料・情報は、氏名、院内 ID、生年月日、初診年月日の情報が除かれ、個人の特特定ができないよう、各研究参加施設で匿名化された上で、外部共同研究機関に送られます。国立研究開発法人国立がん研究センターにおいては吉見昭秀（がん RNA 研究分野）が試料・情報を適切に管理します。

5.研究組織

【研究代表者、研究事務局及び責任者】

研究代表者・研究責任者

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 教授 加藤元彦

住 所：東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3437（直通）

研究事務局

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 教授 加藤元彦

住 所：東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3437（直通）

岩田賢太郎

【参加施設】

理化学研究所、国立がん研究センター研究所

6.お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

【研究代表者、研究事務局及び責任者】

研究代表者・研究責任者

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 教授 加藤元彦

住 所：東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3437（直通）

研究事務局

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 教授 加藤元彦

住 所：東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3437（直通）

岩田賢太郎

【国立がん研究センターにおける研究責任者】

国立がん研究センター研究所 がん RNA 研究分野 分野長 吉見昭秀

住 所：東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511 (代表)