

人を対象とする医学系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。

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 を行い、その治療方針の提案を行う。 また、肛門管腺癌の Staging において本邦の大腸癌取扱い規約、UICC・AJCC TNM 分類のうち、いずれを用いることが適切であるかを検討・評価する。
研究期間	2017 年～2024 年
研究方法	(1) 研究参加施設から収集した症例を集計、及び統計学的解析を行う。 (2) 腺扁平上皮癌の検体を用い、病理学的診断基準を確立する。 (3) 大腸癌全国登録における登録情報を集計、及び統計学的解析を行う。
研究対象者	(1) 研究参加施設より収集された 1991 年～2015 年まで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（P, E 領域）。年齢、性別限定なし。 (2) (1) で収集された症例のうち、腺扁平上皮癌症例。 (3) 大腸癌研究会「大腸癌登録事業」1984～2007 年度登録症例のうち、主病巣の部位が肛門（管）の悪性腫瘍症例（P, E 領域）。
利用する試料・情報の項目	大腸癌登録事業の登録情報、各施設の診療情報、病理サンプル、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
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
研究責任者	大腸肛門病センター高野病院 理事長 山田一隆

参加施設	<p>プロジェクトアドバイザー：</p> <p>杉原 健一 光仁会第一病院</p> <p>固武健二郎 佐野市民病院 消化器外科</p> <p>森 正樹 東海大学</p> <p>研究分担施設：</p> <p>A. 外科系施設</p> <p>国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、がん・感染症センター都立駒込病院、藤田医科大学国際医療センター、愛知県がんセンター、がん研有明病院、東京大学、大阪大学大学院、防衛医科大学校、帝京大学医学部附属病院、久留米大学、済生会横浜市南部病院、埼玉医科大学国際医療センター、静岡県立静岡がんセンター、京都大学医学部附属病院、昭和大学横浜市北部病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京都立広尾病院、帝京大学ちば総合医療センター、広島市立広島市民病院、東邦大学医療センター大森病院、埼玉医科大学総合医療センター東北大学病院、順天堂大学、琉球大学大学院、松山赤十字病院、近畿大学医学部、横浜市立大学附属市民総合医療センター、日本赤十字社医療センター、産業医科大学、鹿児島大学大学院、神奈川県立がんセンター、関西医科大学附属病院、兵庫医科大学、山形県立中央病院、九州大学大学院、福島県立医科大学会津医療センター、横浜保土ヶ谷中央病院、帝京大学医学部附属溝口病院、杏林大学、東海大学、市立豊中病院、加治木温泉病院、東京女子医科大学、大腸肛門病センター高野病院</p> <p>B. 消化管内科・腫瘍内科施設</p> <p>埼玉医科大学国際医療センター、北海道大学病院、静岡県立静岡がんセンター、愛知県がんセンター、国立がん研究センター東病院、高知医療センター、国立がん研究センター中央病院</p> <p>C. 放射線（治療）科施設</p> <p>昭和大学、熊本大学病院</p> <p>D. 病理学施設</p> <p>国立がん研究センター東病院、新潟大学大学院、東京慈恵会医科大学、福岡大学筑紫病院</p> <p>E. 統計解析担当施設</p> <p>熊本大学大学院、熊本大学病院</p>
------	--

問い合わせ先	<p>【研究に関するお問い合わせ】 氏名：佐伯泰慎（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】 氏名：有働功一（同 医療情報センター） 住所：熊本県熊本市中央区大江 3 丁目 2 番 55 号 電話：096-320-6500（代表） FAX：096-320-6555</p>
--------	--