

家族性大腸腺腫症 (FAP) に関する後方視的多施設共同二次研究

1. 研究の対象

2018年までに当院をはじめとする登録参加施設において家族性大腸腺腫症 (FAP) と診断された方。FAP の診断は、遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2016 年版に従い、臨床的または遺伝子診断により行われたものとします。

2. 研究目的・方法

大腸癌研究会家族性大腸癌委員会委員の所属施設で治療された FAP 症例を集計し、その分析結果に基づき、本邦における FAP の臨床像や治療内容の実情・問題点を明らかにします。

今後の「遺伝性大腸癌診療ガイドライン」改訂の重要な資料となることが期待されます。

研究実施期間は、研究許可日 (2019.9.19) ~2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さん毎に以下のデータを集積します。

- ・ 生年月、性別、身体所見
- ・ FAP の診断年齢と手術術式、合併症および QOL
- ・ 大腸外随伴病変 (胃、十二指腸、小腸、甲状腺、副腎) の実態
- ・ デスマイド腫瘍の実態
- ・ 内視鏡検査結果
- ・ 大腸癌・十二指腸腺腫の臨床病理学的所見
- ・ 家族歴
- ・ 遺伝学的検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

当院で作成されたデータファイルは、電子媒体の登録フォームに入力し、個人の特定可能な情報を削除後、磁気媒体 (CD) に保存します。CD は事務局に送付し、事務局で集積された情報は、施錠可能な場所にあるコンピュータ上でパスワード下に管理され、大腸癌研究会 FAP ワーキンググループ委員により解析が行われます。

研究により得られた成果は大腸癌研究会および論文にて公表します。

5. 研究組織

○研究責任者

富田 尚裕 兵庫医科大学 外科学講座下部消化管外科

○運営管理

大腸癌研究会家族性大腸癌委員会における家族性大腸腺腫症ワーキンググループ

○総括

山口達郎 がん・感染症センター都立駒込病院外科・遺伝子診療科

○事務局

兵庫医科大学外科学講座 下部消化管外科

○登録参加施設

大腸癌研究会家族性大腸癌委員会委員の所属施設 35 施設

兵庫医科大学病院 公式ホームページ/下部消化管外科 臨床研究に関する情報公開

<https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/outpatient/opt-out/detail/182>

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もしくは患者さんの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、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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室780番地

電話番号：048-722-1111（代表）

埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科 赤木究

研究責任者：埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科 赤木究

研究代表者：兵庫医科大学 外科学講座下部消化管外科 富田 尚裕