

---

## 「肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

1991年1月1日～2015年12月31日までの間に消化管外科・一般外科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患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

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います。

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・評価します。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2024年12月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年2月以降

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

当院にて保管されている切除標本、生検標本の残余検体を使用します。

A. 肛門(管)悪性腫瘍の組織型、治療法など

B. 肛門(管)腺癌症例のリンパ節転移状況、TNM分類・Stage毎の予後の検討など

この研究で得られた患者さんの情報は、消化管外科・一般外科において、研究責任者である石田秀行が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

1991年1月1日から2015年12月31日の間に肛門(管)癌切除術が行われ、病理診断にて腺扁平上皮癌と診断された患者さんの切除標本の残余検体を使用します。

## 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	教授	石田秀行(研究責任者)
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	准教授	石橋敬一郎
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	准教授	松山貴俊

## 4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

<提供先機関> 大腸肛門病センター高野病院 統計解析担当者 外科 佐伯泰慎

## 5. 試料・情報の提供方法等について

埼玉医科大学総合医療センター病理部にて保管されているブロックより薄切された組織プレパラートを研究用識別コードにより特定の個人を識別できないよう加工された状態で事務局へ送付いたします。研究で得られたデータは、研究責任者のもとで厳重に管理し、対応表は消化管外科・一般外科研究室内の施錠された棚に保管します。本試験の実施に係る記録(文書及び電子記録)は本試験終了後5年間保存し、その後破棄します。研究事務局に提出した試料は、研究終了後研究識別コードにより特定の個人を識別できないよう加工し破棄します。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

研究責任者：石田秀行

連絡先：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981 電話：049-228-3618(平日9時～16時)

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科 外来

○研究課題名：肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科 石田秀行