様式 15

研究計画等の概要　公開文書

第 1.2 版　作成日：2026 年 10 月 7 日

＜委 員 会 名＞番 号	多機関 2025-059
研究課題名	『Lynch 症候群多機関共同レジストリ研究』（JSHT LS Registry）
所属科	埼玉医科大学総合医療センター　ゲノム診療科
研究責任者	母里淑子
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2036 年 3 月
研究概要	○目的 本研究の目的は、日本人 Lynch 症候群における発がんリスクをより正確に把握し、将来的なサーベイランス方法や治療法の改善に役立てることを目的として、日本全国の医療機関が協力し、同意いただいた Lynch 症候群の方々の診療情報を集めて解析します。 ○対象 遺伝学的検査で Lynch 症候群と診断された満 16 歳以上の方です。 後方視的観察研究では、1994 年 1 月～2026 年 3 月までに Lynch 症候群としてのサーベイランス（定期検査）を受けた方。 前方視的観察研究では、研究倫理審査委員会承認後に本研究への参加について同意をいただいた方。 ○方法 後方視的観察研究では、通常診療で行われる検査結果や診療録（カルテ）に記載された情報を収集し、個人情報を保護の上、安全な方法で事務局に送付され集計されます。 前方視的観察研究では、上記に加えて 1 年毎に情報を収集します。 ○利用する項目 主な収集項目は以下の通りです。 • 生年月日（生年月）・性別・身長・体重・発端者血縁者の別 • 家系情報 • Lynch 症候群診断年月日・遺伝子情報 • 転帰（通院・転院情報など） • 既往（診断・治療）歴情報（検査所見を含む） • 化学予防情報 • *Helicobacter Pylori* 感染情報 • 併存疾患情報 • 妊娠・出産情報

	• 飲酒・喫煙の状況 • サーベイランス（定期検査）情報 • 治療情報
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理審査委員会の承認と研究機関の許可を得ています。情報は仮名化し、厳重に管理します。事務局への登録に際しては、個人情報が外部に漏れないよう、電子症例報告書を用います。また、収集したデータは研究目的以外には使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、学会発表や論文により研究結果が公表された後には、原則として情報の削除ができませんので、ご了承ください。
臨床研究登録の有無	□無　・　■有　（臨床研究登録番号：UMIN000062667）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の実施に際し、研究責任者および研究分担者は、自らの所属機関の規定に従い、当該研究に係る利益相反（経済的な利害関係など）について、各機関の利益相反委員会または担当部署で適切に管理されています。
資金源について	本研究は、一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会からの資金で実施します。
情報提供元の機関名・その長の氏名	地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院・戸井雅和
情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・研究代表者の氏名（多機関共同研究の場合のみ記載）	地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院 遺伝子診療科　部長　山口達郎
上記の他に情報を利用する者（共同研究機関等）	□無　・　■有
	（有の場合） 【機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名】 • 東北医科薬科大学　下平秀樹 • 埼玉県立がんセンター　吉田玲子 • 埼玉医科大学総合医療センター　母里淑子 • 国立がん研究センター東病院　桑田健 • 東京大学医学部附属病院　織田克利 • がん研究会有明病院　千野晶子 • 富山県立中央病院　八田尚人

	• 三重大学医学部附属病院　奥川喜永 • 京都大学医学部附属病院　山田敦 • 京都府立医科大学　分子標的予防医学 医療法人いちょう会　石川消化器内科　石川秀樹 • 岡山大学病院　平沢晃 • 広島大学病院　檜井孝夫 • 岩国医療センター　田中屋宏爾 • 産業医科大学　平田敬治 • 九州大学病院　水内祐介
	（海外に試料・情報を提供する場合） 該当なし 【当該外国の名称】 【（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】
研究の問い合わせ先	代表研究機関 地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院 遺伝子診療科　部長　山口達郎 〒113-8677　東京都文京区本駒込 3-18-22 電話　03-3823-2101（代表） 実施医療機関 [機関名・診療科・役職・氏名] 埼玉医科大学総合医療センター　ゲノム診療科　准教授　母里淑子 [住所]〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981 [電話番号等]049-228-3619