

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター 小腸・大腸・肛門講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年8月福島県立医科大学会津医療センター小腸・大腸・肛門学講座 遠藤俊吾

【研究課題名】大腸癌研究会プロジェクト研究 「肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究」

【研究期間】2019年8月（承認後）～2024年12月

【研究の意義・目的】

肛門管は肛門括約筋の上縁から肛門縁までの管状部と規定されていますが、発生学的には異なる発生母地の組織です。このため、発生する癌も多彩となりますが、本邦の大腸癌取扱い規約では腺癌を中心に分類されているので肛門管癌の特殊性のためにこれに合致しない事項があります。

一方、世界的に使われているTNM分類では肛門管癌は、大腸癌とは別に分類されています。また、欧米での肛門管癌の多くは扁平上皮癌であるのに対し、本邦での肛門癌のアンケート調査（第14回・第59回大腸癌研究会）では多くが腺癌であり、扁平上皮癌の頻度は18.4%、14.7%と低率でした。さらに、肛門管腺癌に対する主な治療は手術療法ですが、肛門管扁平上皮癌に対しては放射線化学療法が主体となっています。このため、現在の本邦の規約では、肛門管癌の取扱いにはそぐわない可能性が考えられ、欧米の規約との整合性、適切なStagingの提案は重要な課題と考えます。

この研究では、こうした状況を踏まえて、本邦における肛門管癌の病態解明とともに、肛門扁平上皮癌の実臨床に即したStagingを行い、その治療方針の提案を行うことを目的としています。

【研究の対象となる方】

対象は福島県立会津総合病院、および福島県立医科大学会津医療センター附属病院で2012年4月から2015年12月の間に肛門管癌の診断で治療を行った患者さんが対象となります。

【研究の方法】

本研究は日本の大腸癌研究会のプロジェクト研究です。当院を含む大腸癌研究会に在籍する施設を中心にアンケート調査を行います。

腺癌、および粘液癌、その他の組織型（当院では内分泌細胞癌、悪性黒色腫）と診断された症例数とその発育形態（直腸型、管外型、その他）に分けた症例数や治療法、予後などを調査します。

【研究組織】

研究責任者 会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座 教授 遠藤 俊吾

研究分担者 会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座 准教授 五十畑 則之

研究代表者

（所属）大腸肛門病センター高野病院 （職）院長 （氏名）山田 一隆

【他の機関等への試料等の提供について】

1. 提供先：研究事務局

大腸肛門病センター高野病院 医療情報センター  
有働 功一 (研究事務局)  
〒862-0971 熊本県熊本市中央区大江3丁目2番55号  
電話: 096-320-6500 FAX: 096-320-6555  
E mail: mic-jsccr@takano-hospital.jp

2. 提供する試料・情報の項目: 上記 [研究方法] に記載

3. 提供方法: 匿名化されたデータをメールで送付

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21-2  
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座 担当遠藤  
俊吾

電話: 0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail: s-endo@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21-2  
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座 担当遠藤  
俊吾

電話: 0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail: s-endo@fmu.ac.jp