

## 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～2023 年12月
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

参加施設および各施設の研究責任者	プロジェクトアドバイザー		
	杉原 健一 光仁会第一病院		
	固武健二郎 佐野市民病院 消化器外科		
	森 正樹 九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）		
	A. 外科系施設		
	国立がん研究センター中央病院 大腸外科	金光 幸秀	
	国立がん研究センター東病院 大腸外科	伊藤 雅昭	
	がん・感染症センター都立駒込病院 外科	高橋 慶一	
	藤田医科大学 国際医療センター	前田耕太郎	
	愛知県がんセンター 消化器外科部	小森 康司	
	がん研有明病院 大腸外科	上野 雅資	
	東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科	石原聡一郎	
	大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻		
	外科学講座消化器外科学	植村 守	
	防衛医科大学校医学教育部医学科外科学講座	上野 秀樹	
	帝京大学医学部附属病院 下部消化管外科	橋口陽二郎	
	久留米大学医学部医学科 外科学講座	赤木 由人	
	済生会横浜市南部病院 外科	長谷川誠司	
	埼玉医科大学国際医療センター下部消化管外科	平能 康充	
	静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	塩見 明生	
	京都大学医学部附属病院 消化管外科	肥田 侯矢	
	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	石田 文生	
	東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科	絹笠 祐介	
	東京都立広尾病院 外科	増田 大機	
	帝京大学ちば総合医療センター 外科	幸田 圭史	
	広島市立広島市民病院 外科	岡島 正純	
	東邦大学医療センター大森病院一般消化器外科	船橋 公彦	
埼玉医科大学総合医療センター消化管・一般外科	石田 秀行		
東北大学病院 胃腸外科	大沼 忍		
順天堂大学 消化器外科学講座下部消化管外科	坂本 一博		
琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座	高槻 光寿		
松山赤十字病院 外科	南 一仁		
近畿大学医学部 外科	川村純一郎		
横浜市立大学附属市民総合医療センター			
消化器病センター外科	渡邊 純		

日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科	佐々木 慎
産業医科大学医学部 第一外科	平田 敬治
鹿児島大学大学院 腫瘍学講座 消化器・乳腺甲状腺外科学	盛 真一郎
神奈川県立がんセンター 消化器外科（大腸）	塩澤 学
関西医科大学附属病院 消化管外科	濱田 円
兵庫医科大学 外科学講座下部消化管外科	池田 正孝
山形県立中央病院 外科	須藤 剛
九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）	沖 英次
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	遠藤 俊吾
横浜保土ヶ谷中央病院 外科	池 秀之
帝京大学医学部附属溝口病院 外科	小林 宏寿
杏林大学医学部 消化器・一般外科 下部消化管外科部門	須並 英二
東海大学医学部消化器外科	山本聖一郎
市立豊中病院 がん診療部	富田 尚裕
加治木温泉病院 外科	夏越 祥次
東京女子医科大学 消化器外科	山口 茂樹
大腸肛門病センター高野病院 外科	山田 一隆
<b>B. 消化管内科・腫瘍内科施設</b>	
埼玉医科大学国際医療センター消化器腫瘍科	濱口 哲弥
北海道大学病院 腫瘍センター	小松 嘉人
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科	山崎健太郎
愛知県がんセンター 薬物療法部	舛石 俊樹
国立がん研究センター東病院 消化管内科	吉野 孝之
高知医療センター 腫瘍内科	島田 安博
国立がん研究センター中央病院消化管内科	高島 淳生
<b>C. 放射線（治療）科施設</b>	
昭和大学医学部 放射線医学講座	伊藤 芳紀
熊本大学病院 放射線治療科	大屋 夏生
<b>D. 病理学施設</b>	
国立がん研究センター東病院病理・臨床検査科	落合 淳志
新潟大学大学院 分子・診断病理学分野	味岡 洋一
東京慈恵会医科大学 病理学講座	池上 雅博

	<p>福岡大学筑紫病院 病理部 岩下 明德</p> <p>E. 統計解析担当施設</p> <p>熊本大学大学院 医学教育部医療情報医学</p> <p>熊本大学病院 医療情報経営企画部 宇宿功市郎</p> <p>熊本大学病院 総合臨床研究部 生物統計 池田 徳典</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>神奈川県立がんセンター消化器外科 塩澤 学</p> <p>電話：045-520-2222（代表）</p>