

《課題名》リンチ症候群のスクリーニング目的として MSI 検査を施行した大腸癌症例に関する既存資料を用いた研究

《対象者》当院において 2011 年 1 月から 2019 年 3 月までにリンチ症候群のスクリーニング目的として MSI 検査を受けた患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科では「リンチ症候群のスクリーニング目的として MSI 検査を施行した大腸癌症例に関する既存資料を用いた研究」を行います。この研究は、リンチ症候群のスクリーニング目的として MSI 検査を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究にご自身の情報が用いられることを希望されない場合、また研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：リンチ症候群のスクリーニング目的として MSI 検査を施行した大腸癌症例に関する既存資料を用いた研究

研究期間：倫理審査委員会 承認日(2019年 10 月 17 日) ~ 2023 年 3 月 31 日

実施責任者：滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

情報を利用する者の範囲：所属；滋賀医科大学 外科学講座、氏名；太田裕之、三宅 亨、植木智之、小島正継
所属；滋賀医科大学 医療安全管理部、氏名；清水智治

共同研究機関の名称：東近江総合医療センター

当該機関の研究責任者：目片英治

情報の管理について責任を有する者：滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

研究の概要：リンチ症候群のスクリーニングを目的として MSI 検査を施行した患者さんを対象として、臨床経過などについて既存資料を用いて検討します。

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

大腸癌の約 5%を占める遺伝性大腸癌のなかで特に頻度の高いリンチ症候群に関して、スクリーニングを目的として MSI 検査は 2007 年 6 月より保険収載され日常の臨床で行われています。これまでに本邦において、リンチ症候群のスクリーニングを目的として MSI 検査を施行した症例に関する報告はほとんどありません。本研究では、滋賀医科大学附属病院ならびに関連施設である東近江総合医療センターで施行された、リンチ症候群のスクリーニング目的として MSI 検査を施行した大腸癌症例において様々な臨床情報について既存資料を用いて解析・検討することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》既存資料を用いた研究

当院において 2011 年 1 月から 2019 年 3 月までにリンチ症候群のスクリーニングを目的として MSI 検査を施行した患者さんを対象として、診療録より患者さんの臨床情報（既往歴や家族歴、手術検体の病理所見、MSI 検査結果など）について既存資料を用いて検討します。なお本研究は東近江総合医療センターとの共同研究です。東近江総合医療センターに本院の患者さんのデータが提供されることはありません。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

情報をご提供頂いた場合の利益・不利益はありません。

社会に対する利益に関しては、本研究によりリンチ症候群のスクリーニングを目的とした MSI 検査の陽性率が分かり、今後の遺伝

性大腸癌の診療における患者さんへの説明等に活用できる可能性が考えられます。

(5)個人情報保護について

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、(2019年11月30日までに)下記(9)にご連絡ください。

(9)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座(消化器外科) 小島正継

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2238

メールアドレス: hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp