

《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おける既存資料を用いた臨床経過に関する研究

《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ま

研究協力をお願い

当院では「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おける既存資料を用いた臨床経過に関する研究」を行います。この研究は、MSI 検査を受けた患者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。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、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おける既存資料を用いた臨床経過に関する研究

研究期間：登録期間：2011 年 1 月から 2019 年 3 月

研究期間：倫理審査委員会 承認日～2022 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

(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 2 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、電子カルテより患者さんの既往歴や家族歴、手術検体の病理所見、検査結果などについて既存資料を用いて検討します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(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試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）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6月31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 総合外科学講座 講師 太田裕之

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