

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	鋸歯状病変に発生する粘膜内腫瘍および浸潤癌の臨床病理学的特徴の検討
②対象者及び対象期間	1990年1月1日から2022年5月15日までの期間に新潟大学医歯学総合病院において大腸病変の手術もしくは内視鏡的切除術を受けた患者さんのうち、治療された病変が、病理学的検査によって、鋸歯状病変や通常型腺腫、あるいはそれらの病変の内部に癌が合併していると診断された患者さんが対象になります。
③概要	大腸の良性ポリープの中にはいくつかの種類があります。その1つに、鋸歯状病変と呼ばれる一群があり、2000年代後半頃から、この鋸歯状病変の中に、癌が発生するものがあることが明らかになってきています。私たちは鋸歯状病変の癌化過程を明らかにすることを目指し、この研究を計画しました。
④申請番号	2022-0124
⑤研究の目的・意義	私たちは、大腸鋸歯状病変がどのようなステップを踏んで癌化していくのかを研究し、癌化リスク因子のある病変の早期の発見・診断・治療に貢献したいと考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者さんの年齢・性別と、摘出後の検体を含む病理組織診断資料を、当該病変の発癌リスクの研究を行う目的で利用させていただきます。提供していただいた情報は、氏名等の個人情報を消し、代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態にします（いわゆる匿名化）。その上で、病理学的見地から詳細に分析・整理し、研究成果としてまとめます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、氏名等の個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病理組織診断に用いたホルマリン固定パラフィン包埋検体の病理組織診断後の残余部分、当該病変の肉眼写真、当該病変摘除時点での臨床情報（年齢、性別、各種腫瘍の既往歴、当該腫瘍の腫瘍径・肉眼型・腫瘍局在・腫瘍の深達度・リンパ節転移の状態・遠隔転移の有無・切除手段）
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合研究科 臨床病理学分野および口腔病理学分野に所属する、分担して本研究を行う者に限ります。
⑩試料・情報の管理について	新潟大学医歯学総合研究科 臨床病理学分野 教授 味岡洋一

責任を有する者	
⑪お問い合わせ先	所属: 新潟大学医歯学総合研究科 臨床病理学分野 医局 氏名: 高村佳緒里 Tel: 025-227-2098 E-mail: takamura@med.niigata-u.ac.jp