

## 東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会

## 倫理審査/研究登録申請書

## 申請区分

- 非介入等研究倫理委員会  
 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会  
 介入等研究倫理委員会  
 臨床研究審査委員会

最終更新日 最新版 2019年01月31日  
 受理日 最新版 2019年01月31日

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長 殿

申請者（研究責任者）氏名 : 石原 聡一郎  
 所属・職名 : 大腸・肛門外科・教授  
 電話 : 30340  
 E-mail : ishihara-1su@h.u-tokyo.ac.jp  
 研究倫理セミナー有効期限  
 2018-4111(2020/03/31)

下記の研究について倫理審査/研究登録を申請いたします。

研究課題名	潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ				
連絡担当者	氏名 : 畑 啓介 所属 : 大腸・肛門外科 電話 : 37087 E-mail : HATAK-SUR@h.u-tokyo.ac.jp				
研究分担者（自施設）	(氏名)	(所属)	(職名)	(内線)	(役割) (研究倫理セミナー)
	畑 啓介	大腸・肛門外科	助教	37087	データ収集, 解析 2018-2875(2020/03/31)
	松永 圭悟	大腸・肛門外科	大学院生・医師	37115	データ収集, 解析 2018-3342(2020/03/31)
研究分担者（他施設）	(氏名)	(所属)	(職名)	(役割)	
	添付資料1参照	-	-	データ収集	
研究協力者	(氏名)	(所属)	(職名)	(役割)	
教室責任者/診療科長	氏名 : 石原 聡一郎 所属 : 大腸・肛門外科				
添付資料一覧	資料8 回答書_疫学観察.doc 資料1 参加施設リスト.xlsx 資料2 大腸癌研究会臨床試験進捗状況.pdf 資料3 倫理承認.pdf 資料4 情報開示文書(オプトアウト・通知・公開用) Ver3.docx 資料5 情報開示文書(オプトアウト・通知・公開用) Ver3(雛形).docx 資料6 調査項目.docx 資料7 研究計画書 TARGETフォローアップ.docx				

## &lt; 審査/登録区分 &gt;

- 新規申請  
 追加申請  
 アクセス制限のあるデータベースの二次利用

研究登録

<対象となる法律・指針>

臨床研究法

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

法律・指針の適用対象外

理由：

医療・健康に関連しない研究

既に匿名化されている情報（研究に用いる前から連結不可能匿名化されている情報）のみを用いる研究

既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な（アクセス制限のない）

試料・情報のみを用いる研究

特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されている研究

その他の研究 [ ]

1. 研究課題名

潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ

2. 研究の概要

(1) 研究期間

登録期間/対象期間 ※ゲノム研究の場合は、DNA 採取期間および対象期間	2008年10月01日～2011年06月 01日まで	研究期間	承認日～2023年12月31日まで
<該当する場合のみ> 一括審査時の分担施設としての 実施/対象期間 ※ゲノム研究の場合は、DNA 採取期間および対象期間	承認日～まで		

(2) 研究体制

1)  研究者主導研究

2)  受託研究 ( 学会主導  企業主導  その他 [ ] )

3)  外部への業務委託がある [ 委託内容: ]

4)  先進医療 A [ 先進医療技術名: ]

先進医療 B [ 先進医療技術名: ]

患者申出療養

5)  単施設研究

多施設共同研究 ( 自施設が主任研究施設  自施設が分担研究施設)

主任施設名:

国際共同研究

共同研究施設総数 28 施設 (自施設含む)

審査対象の共同研究施設数 28 施設

施設名:

全28施設 (資料1)

2. 1. 研究の背景・目的

[ 潰瘍性大腸炎は大腸に非特異的炎症を起こす難病であり、大腸がんのリスクが高いことが知られている。その発見方法として内視鏡によるサーベイランスが行われているが、その生検方法として従来推奨されてきたランダム生検と狙撃生検のどちらが良いか直接比較した研究はこれまでなかった。そこで、本邦において250名の患者を狙撃生検群とランダム生検群に1:1に割り付け、1回の内視鏡による腫瘍性病変の検出数を一次エンドポイントとして多施設ランダム化試験を行った。その結果、両群ともに腫瘍検出数は同等であった (Watanabe T et al., Gastroenterology 2016; 151: 1122-1130, 添付資料2, 3)。しかしながら、この試験は一度だけの横断的研究であったという問題点があり、1回の内視鏡時に見逃されていたかもしれない病変に関しては、フォローアップスタディが必要である。そこで、各施設において対応表のある匿名化された症例のその後の腫瘍性病変の有無、手術の有無、予後などを後方視的に調査し、それぞれの生検方法の長期的な有効性や潰瘍性大腸炎に合併する大腸腫瘍の内視鏡的特徴や発生頻度を明らかにすることを目的とした。 ]

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で既承認の研究課題との関連がある

[ 審査番号・研究課題名: 東京大学医科学研究所では承認あり  
課題名: 潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立 狙撃生検と Step biopsyの有用性に関する比較検討  
審査番号: 21-37-1109 ]

[ 内容: 東京大学医科学研究所では承認あり (審査番号: 21-37-1109)。  
東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で審査なし。 ]

## 2. 2. 研究の方法

### (1) 研究の分類

[ 後ろ向きコホート研究 ]

量的研究

質的研究

その他

### (2) 研究対象者

#### 1) 研究対象者数

症例 自施設での予定人数 5 例  
全体 (多施設共同研究の全体での人数) 207 例

対照 自施設での予定人数 例  
全体 (多施設共同研究の全体での人数) 例

その他 自施設での予定人数 例  
全体 (多施設共同研究の全体での人数) 例

#### 2) 対象者数の設定根拠

[ 既にランダム化比較試験が250名で行われており、東京大学医科学研究所附属病院に5名の参加患者あり。そのうち現在も担当者に連絡がつく28施設分の207名の予定。(資料1) ]

#### 3) 選択基準

①組み入れ基準 [ 多施設ランダム化比較試験には潰瘍性大腸炎罹患7年以上が対象 対象患者の年齢は現在の年齢で28歳が最年少であり、未成年者は含まない。 ]

②除外基準 [ 多施設ランダム化比較試験の際には腎機能障害、凝固異常、妊娠中の患者は除外 ]

③その他 [ ]

### (3) 侵襲と介入

#### 1) 研究対象者への侵襲

なし

軽微な侵襲 [判断理由: ]

侵襲性が高い [判断理由: ]

#### 2) 研究対象者への介入

なし

あり [内容: ]

### (4) 研究と診療の線引き

[ 後ろ向き研究であり、実臨床で行われた検査結果・診療情報を集計するため、両者の線引きは明確である。また、必要時に使用する可能性のあるパラフィンブロック (または未染プレパラート) に関する論文のFigure作成などの研究目的に使用する可能性はあるが臨床には用いないため、臨床との線引きは明確である。 ]

### (5) 研究方法

[ 多施設ランダム化比較試験に参加した250名中追跡可能と考えられる207名の患者を対象として、試験後の生死 (死亡日または最終確認日)、手術の有無、手術日、癌の場合はそのステージ、内視鏡検査時の所見 (画像ファイル含む)、内視鏡日、生検個数、病理組織所見、内視鏡治療 (EMRまたはESD) および内視鏡治療日、内科治療内容などを後ろ向きに調査する。東京大学が主任研究施設であり、他施設 (分担

研究施設)ではデータ収集を行い、そのデータを東京大学で集計して解析を行う。必要時にはパラフィンブロック(または未染プレパラート)を東京大学に送付し、ヘマトキシリンエオシン染色やp53、Ki67などの免疫染色を行い、病理所見を確認する可能性がある。これらの資料はすでに対応表のある匿名化がされているが、同じ匿名コードを使用して各施設に添付資料4にあげたような調査項目を含む調査票(電子ファイルを含む)を送付する。各施設では対応表に基づいて診療録等を用いてデータ収集を行うが、調査票には個人情報記入せず元々の匿名コードを用いて調査票(電子ファイル)に資料を転記し、匿名化した状態で電子メールまたは郵送で東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科に送付する。東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科でデータを集計して統計処理を行う。  
上記内容についてホームページ上で開示文書を掲示し、対象者に情報開示を行う。(資料5・6)資料7に研究計画書を示す。]

### 3. 研究対象者の実体験と安全の確保

#### 3. 1. 研究対象者の実体験

カルテ情報・残検体を用いた追加解析であり、通常の診療行為の範囲内である。

#### 3. 2. 研究対象者への負担やリスク・利益および対応策等

##### (1) 身体的・心理的負担や潜在的なリスクの内容(費用負担や時間、情報漏えいを含む)

[ 患者データおよび試料は対応表を用いて匿名化されるため、個人情報及び検査結果が第三者に知られる危険性は理論的にはない。また後ろ向き研究であり本人に対する介入はないため身体的・心理的負担はないと考えられる。 ]

##### (2) 研究対象者の利益がある場合の内容

[ 研究対象者本人には利益は生じないが、潰瘍性大腸炎合併大腸癌の早期発見に関する知見が得られることにより、社会的貢献の価値がある。 ]

##### (3) (1) が研究成果を得るために不可避なことの説明

[ 研究対象者に身体的・心理的負担はないと考えられるため、個別の説明は行わない。 ]

##### (4) (1) を最小限にするための対応策

[ 研究対象者に身体的・心理的負担はないと考えられるため、個別の対応策はない。 ]

### 4. 情報開示

#### 4. 1. 研究対象者への情報開示

##### (1) 研究対象者に対する個別の開示

開示する( 偶発所見 健康上の重要な知見 重要な遺伝情報(ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ)  
その他)

■開示しない[理由: 日常臨床の範囲の内容を後ろ向きに調査するため、すでに研究対象者には情報が伝わっているため、新たに開示する内容はない。]

##### (2) 開示方法の詳細

#### 4. 2. 研究内容の登録・結果の開示

登録: UMIN-CTR

jRCT

その他 [ ]

開示: ■学会発表

■論文

その他[内容: ]

### 5. インフォームド・コンセント等

#### 5. 1. 同意取得

## (1) 同意取得等の方法

- 文書同意
- 口頭同意＋記録作成
- オプトアウト（拒否機会の提供）
- 情報公開のみ
- その他〔 〕

## (2) 同意取得・撤回の詳細

〔 本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、第5章第12「インフォームド・コンセントを受ける手続等」における(2)「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」でのア「人体から取得された資料を用いる研究」および(3)「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」に該当すると考えられ、ホームページ上で診療録情報を用いること、残パラフィン検体を用いた検査を行うことを記載し、撤回の機会を設ける。 〕

## 5. 2. 特別な配慮を要する研究対象者

### (1) 要配慮対象者の参加

- なし
- あり（  未成年〔対象年齢〕  その他〔死亡された方、判断能力がない方〕）
  - インフォームド・アセントを得る
  - インフォームド・アセントを得ない

### (2) 要配慮対象者への対応の詳細

〔 患者家族を対象に、本人同様の拒否機会（HP上でのオプトアウトの方法についての案内）を提供する。 〕

## 5. 3. 研究対象者等からの問い合わせへの対応者

- 研究責任者
- 連絡担当者
- その他（氏名）松永圭悟（所属）大腸・肛門外科（職名）医員

（研究対象者が連絡をとる方法）電話（連絡先）03-3815-5411（代表） PHS:37115

## 6. 試料・情報の取り扱い

### 6. 1. 試料・情報の入手

#### (1) 入手区分

- 既存の試料を利用
- 既存の情報を利用
- 研究目的で新たに取得

#### (2) 入手・授受経路

- （各施設が）自施設内で入手する
- 共同研究施設間で受け渡す（ 試料  情報  解析結果）
- 共同研究施設以外から提供を受ける〔提供元： 〕

#### (3) 入手・授受の詳細

[ 各施設において研究分担者が診療録から情報を収集する。資料および情報はすべて匿名化された状態で郵送または電子メールでファイルの受け渡しを行う。必要時にはパラフィン病理検体を匿名化した状態で各施設より東京大学医学部附属病院に郵送する ]

#### (4) 試料・情報の内容

##### ■試料

血液（量： ml）

■組織（内容と量：内視鏡生検検体（パラフィンブロック）、手術検体（パラフィンブロック））

その他 [ ]

■情報〔内容： 試験後の生死（死亡日または最終確認日）、手術の有無、手術日、癌の場合はそのステージ、内視鏡検査時の所見、内視鏡日、生検個数、病理組織所見、内視鏡治療（EMRまたはESD）および内視鏡治療日、内科治療内容など〕

##### ■個人識別情報等

■氏名 ■患者ID 電話番号・メールアドレス 住所 音声・画像

個人識別符号（ ゲノムデータ その他 [ ] ）

■要配慮個人情報（ ■診療録 その他 [ ] ）

その他個人情報とみなすもの [ ]

### 6. 2. 匿名化等

#### (1) 匿名化等の区分

■対応表を作成する/既に作成されている〔対応表のある場所： 東京大学医科学研究所篠崎准教授室および各共同研究施設の研究室内〕

対応表を作成しない〔理由： 〕

匿名化しない〔理由： 〕

入手前から匿名化され個人をたどれない試料・情報のみを収集する

匿名加工情報を作成・利用する〔内容： 〕

#### (2) 個人情報を扱う理由と匿名化について

[ 情報は各施設において匿名化した状態で収集するため、本研究において研究対象者を特定可能な個人情報は扱わない。匿名化に関しては既に各施設で先行研究時に匿名化されたコードを用いる。 ]

### 6. 3. 試料・情報の解析

解析する施設や部署 [ 東京大学医科学研究所および各参加施設で対応表を用いて匿名化された情報を集計し、自施設研究分担者の手で解析する。 ]

### 6. 4. 試料・情報の保管および廃棄

#### (1) 保管・廃棄の場所・方法

##### ■試料

〔保管場所 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室助手室、東京大学医科学研究所篠崎准教授室および各共同研究施設の研究室内〕

〔保管と廃棄の方法 研究期間中は東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室助手室で保存する。研究期間終了後5年間保管し、5年以上保管する場合は延長申請を行う。資料を当該研究課題の範囲外で使用する場合、当該研究の研究従事者以外が使用する場合には、改めて倫理委員会にその旨申請する。完全に研究を終了する際には、研究責任者である石原聡一郎が適切に破棄する。尚、もとのRCTの際のデータ保管期間に関しては研究計画書には記載がなく、各施設で適切に保管されている。〕

##### ■匿名化前の情報

[保管場所 匿名化前の情報は各施設のカルテに保存されている。]

[保管と廃棄の方法 カルテ上の記録であるので特に破棄はしない。]

#### ■匿名化後の情報

[保管場所 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室助手室および各共同研究施設の研究室内]

[保管と廃棄の方法 研究期間中は東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室助手室で保存する。研究期間終了後5年間保管し、5年以上保管する場合は延長申請を行う。資料を当該研究課題の範囲外で使用する場合、当該研究の研究従事者以外が使用する場合には、改めて倫理委員会にその旨申請する。完全に研究を終了する際には、研究責任者である石原聡一郎が適切に破棄する。また、各共同研究施設の研究室内に保存されたものも同様に各共同研究施設の責任医師が保管と破棄を行う。]

#### ■対応表

[保管場所 東京大学医科学研究所篠崎准教授室および各施設で適切に保管を行う。]

[保管と廃棄の方法 主任施設の立場から、各参加施設が情報資料を適切に保管廃棄をする旨指示をする。廃棄は紙ベースのものはシュレッダーにかけ、データベースのものは適切なソフトウェア等を用いて適切に破棄する。]

個人識別符号（ゲノムデータ等）

[保管場所 ]

[保管と廃棄の方法 ]

### (2) 保管・廃棄責任者

■研究責任者

連絡担当者

その他 (氏名) (所属) (職名)

### (3) 細胞・遺伝子・組織バンクおよびデータベースへの試料・情報の提供の予定

■なし

あり [名称等: ]

## 7. モニタリング・監査等の実施体制・手順

### 7. 1. モニタリング

■実施しない

実施する

モニタリング担当・実施機関

診療科

臨床研究支援センター

その他 [ ]

モニタリング責任者 (氏名) (所属) (職名)

## 8. 実施機関の長への報告

■東京大学の業務手順書に従い、研究倫理審査申請システムを用いて申請・報告を行う

その他 [ ]

## 9. 研究対象者への謝礼および負担軽減費



なし

あり〔 〕

## 10. 研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償

なし

臨床研究保険

医師賠償責任保険

その他〔 〕

## 11. 研究資金源等および利益相反に関する状況

### 11.1. 資金源

公的機関からの資金〔 課題名：厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）代表者名：鈴木康夫（研究分担者：畑啓介） 〕

運営費交付金

奨学寄附金

共同研究費・受託研究費

研究医療費

その他〔 〕

### 11.2. 資金以外の提供

なし

あり

医薬品・医療機器等の提供〔物品の名称および提供元： 〕

労務提供〔内容： 〕

その他〔 〕

### 11.3. 利益相反に関する状況

開示すべき利益相反関係はない

開示する

## 12. 備考欄

本研究は厚労省の班会議の研究ですが、鈴木康夫先生は厚生労働省の班会議の班長です。一括申請を希望します。（一括申請に含まれる各施設の名称は資料1に添付いたします。）

一括申請に含まれる各施設での利益相反管理体制は各施設で適切に管理します。一括申請に含まれる各施設の研究者は各施設にて倫理教育受講する予定です。

## 回 答 書

平成 31 年 1 月 30 日

東京大学大学院医学系研究科・医学部  
疫学・観察等研究倫理委員会委員長 殿

申請者(研究責任者)	氏名	石原聡一郎
	所属・職名	大腸・肛門外科 教授
電話	03-3815-5411 (PHS:30340)	E-mail ISHIHARA-1SU@h.u-tokyo.ac.jp

審査番号：2018143NI

研究課題：潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ

倫理審査に関する指摘事項等の訂正等を、下記のとおり行いました。

### 記

1. 本文中に資料番号をすべて記載しました、順番に番号を振り直しました。
2. 2.1. 内容の項に東京大学医科学研究所の倫理番号(21-37-1109)を記載しました。
3. 5.2. 要配慮対象者に死亡された方、判断能力がない方の場合にオプトアウトを代諾でも可である旨の記載を加えました。また、HP(参考資料3・4)のオプトアウトの記載にも同様の記載を加えました。
4. 6.1.(4) 個人識別情報に「氏名」「患者ID」を加えました。
5. 6.2(1)の対応表のある場所の記載を「各参加施設」から「東京大学医科学研究所篠崎准教授室および各共同研究施設の研究室内」に変更しました。
6. 6.3の記載を「各参加施設で対応表を用いて匿名化された情報を集計し、自施設研究分担者の手で解析する。」から「東京大学医科学研究所および各参加施設で対応表を用いて匿名化された情報を集計し、自施設研究分担者の手で解析する。」に変更しました
7. 6.4.(1) 試料保管場所、対応表の保管場所に東京大学医科学研究所の保管場所(東京大学医科

学研究所篠崎准教授室)を併記しました。

8 . 参考資料 4 の他院用のひな形の所属・氏名を に変更しました。

倫理申請担当者氏名	病院名	所属
鎌田 紀子	大阪市立大医学部附属病院	消化器内科
光山 慶一	久留米大学病院	消化器病センター
花井 洋行	浜松南病院	消化器内科
国崎 玲子	横浜市立大学附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患(IBD)センター
松浦 稔	京都大学医学部附属病院	消化器内科
坂田 資尚	佐賀大学医学部附属病院	消化器内科
樋田 信幸	兵庫医科大学病院	炎症性腸疾患内科
田中 信治	広島大学病院	内視鏡診療科
竹内 義明	昭和大学病院	消化器内科
小形 典之	昭和大学横浜市北部病院	消化器センター
盛一 健太郎	旭川医科大学病院	消化器内科
石黒 陽	弘前病院	消化器・血液内科
沖本 忠義	大分大学医学部附属病院	消化器内科
小林 清典	北里大学病院	消化器内科
石橋 英樹	福岡大学	消化器内科
山川 良一	下越病院	消化器内科
小山 文一	奈良県立医科大学附属病院	消化器・総合外科
本谷 聡	札幌厚生病院	消化器内科( IBDセンター )
岩男 泰	慶應義塾大学病院	消化器内科( 予防医療センター )
長堀 正和	東京医科歯科大学医学部附属病院	消化器内科( 臨床試験管理センタ
上野 文昭	大船中央病院	消化器・IBDセンター
原田 直彦	九州医療センター	消化器内科
小野川 靖二	尾道総合病院	消化器内科
平井 郁仁	福岡大学筑紫病院	消化器内科( 炎症性腸疾患センタ
佐々木 優	田川病院	消化器内科
横山 正	よこやまIBDクリニック	消化器外科
松田 圭二	帝京大学医学部附属病院	外科

## 資料 1

職名	役割
講師	データ収集
教授	データ収集
顧問	データ収集
担当部長	データ収集
講師	データ収集
助教	データ収集
准教授	データ収集
教授	データ収集
准教授	データ収集
講師	データ収集
特任准教授	データ収集
部長	データ収集
講師	データ収集
准教授	データ収集
助教	データ収集
院長	データ収集
病院教授	データ収集
副院長兼	データ収集
予防医療	データ収集
准教授	データ収集
特別顧問	データ収集
医長	データ収集
主任部長	データ収集
診療教授	データ収集
内科医長	データ収集
院長	データ収集
准教授	データ収集

様式 3

## 大腸癌研究会倫理審査委員会審議結果通知書

平成 21 年 3 月 2 日

大腸癌研究会・会長 様

大腸癌研究会倫理審査委員会・委員長



平成 20 年 12 月 11 日諮問のあった事項に係る審議結果を次のとおり通知します。

1 諮問研究 事項名	「潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立狙撃 生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討」
2 審議結果	承認する

## 東大病院および共同研究機関にて 炎症性腸疾患でご加療中の方ならびにそのご家族へ

当院では炎症性腸疾患の分類・診断基準作成のための多施設共同研究に参加しております。本研究は潰瘍性大腸炎に対するスクリーニングを目的とした内視鏡検査の指針を作成するために多施設で行われる共同研究で、難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(鈴木班)が中心となって行います。

### 【研究課題】

潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ  
([末尾に審査番号を明記](#))

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科  
研究責任者 東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科 教授 石原聡一郎  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 添付資料に記載する 27 施設 ([資料参照](#) [ホームページで別ページの共同研究機関リストにリンクを貼る予定](#))  
担当業務 データ収集・匿名化

### 【研究期間】

[承認日](#) ~ 2023 年 12 月 31 日

### 【対象となる方】

2008 年 10 月 1 日 ~ 2011 年 6 月 1 日に当院および共同研究施設で潰瘍性大腸炎 (UC) の診断の下、サーベイランスを目的とした下部消化管内視鏡検査のランダム化比較試験を受けた方。

### 【研究の目的】

潰瘍性大腸炎に対する大腸癌サーベイランスとして、ランダム生検と狙撃生検を比較したランダム化比較試験後の腫瘍性病変の有無、手術の有無、予後などを後方視的に明らかにすることを目的とした。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けての許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている生存・死亡に関する情報、内視鏡検査などの画像検査、病理組織所見、内科・外科

治療内容などデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

前述の共同研究機関から同様の資料の提供を受ける場合には、匿名化を行った状態で郵送または電子メールで授受を行います。また、手術時または内視鏡時に採取した病理パラフィン検体を用いることがあります。これらのパラフィン検体は研究期間中は東京大学内で保管する可能性があり、その際には適切に保管し、完全に研究を終了する際には、研究責任者である石原聡一郎が適切に破棄します。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等（生存・死亡に関する情報、内視鏡検査などの画像検査、病理組織所見、内科・外科治療内容などの診療でカルテに記録されている情報）は、各共同施設において既に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削った状態で収集し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において石原聡一郎が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分あるいはご家族（ご本人が死亡されたり、判断能力がない場合など）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 20\*\*年\*月\*日（承認後 3 か月）までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）から支出されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

（審査時には年月は空欄としてください）201\*年\*月

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科 松永圭悟

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 37115） FAX：03-3811-6822

Eメールでのお問い合わせ：MATSUNAGAK-SUR@h.u-tokyo.ac.jp



## 当院にて炎症性腸疾患でご加療中の方ならびにそのご家族へ

当院では炎症性腸疾患の分類・診断基準作成のための多施設共同研究に参加しております。本研究は潰瘍性大腸炎に対するスクリーニングを目的とした内視鏡検査の指針を作成するために多施設で行われる共同研究で、難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(鈴木班)が中心となって行います。

### 【研究課題】

潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ  
([末尾に審査番号を明記](#))

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関            病院            科  
研究責任者        病院            科  
担当業務        データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

研究機関   添付資料に記載する 27 施設 ([資料参照 ホームページで別ページの共同研究機関リストにリンクを貼る予定](#))  
担当業務   データ収集・匿名化

この研究における主任研究機関とその研究責任者は下記のとおりです。

研究機関   東京大学医学部附属病院   大腸・肛門外科  
研究責任者   東京大学医学部附属病院   大腸・肛門外科   教授   石原聡一郎  
担当業務   データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

[承認日](#) ~ 2023 年 12 月 31 日

### 【対象となる方】

2008 年 10 月 1 日 ~ 2011 年 6 月 1 日に当院で潰瘍性大腸炎 (UC) の診断の下、サーベイランスを目的とした下部消化管内視鏡検査のランダム化比較試験を受けた方。

### 【研究の目的】

潰瘍性大腸炎に対する大腸癌サーベイランスとして、ランダム生検と狙撃生検を比較したランダム化比較試験後の腫瘍性病変の有無、手術の有無、予後などを後方視的に明らかにすることを目的とした。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、[東京大学医学部附属病院長](#)

**病院 管理者の許可**を受けての許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている生存・死亡に関する情報、内視鏡検査などの画像検査、病理組織所見、内科・外科治療内容などデータを収集して行う研究であり、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集した情報・データは当院から主任施設である東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室へ送付し、解析を行います。

情報・データを送付する際には、各共同施設内で匿名化を行った状態で郵送または電子メールで授受を行います。また、手術時または内視鏡時に採取した病理パラフィン検体を用いることがあります。これらのパラフィン検体は研究期間中は東京大学内で保管する可能性があり、その際には適切に保管し、完全に研究を終了する際には、研究責任者である石原聡一郎が適切に破棄します。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等（生存・死亡に関する情報、内視鏡検査などの画像検査、病理組織所見、内科・外科治療内容などの診療でカルテに記録されている情報）は、各共同施設において既に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削った状態で収集し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、電子メールまたは郵送で東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室研究室に送付し、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族（ご本人が死亡されたり、判断能力がない場合など）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 20\*\*年\*月\*日（承認後 3 か月）までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または下記の研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金「難治性疾患等政策研究事業」難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）から支出されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

（審査時には年月は空欄としてください）201\*年\*月

#### 【問い合わせ先】

**病院 責任医師**

住所：

電話： FAX：

Eメールでのお問い合わせ：

## Target のフォローアップ Study アンケート予定項目

生死 死亡・生存

(死亡日または生存確認最終日) 年 月 日

大腸手術 有・無

有りの場合

年 月 日

部位

Stage T N M or HGD・LGD

病理所見

## 内視鏡の状況

内視鏡 ( 回 )

年 月 日 方法 ( 狙撃 ランダム ) 生検個数

Dysplasia あり・なし

内視鏡所見 ( 写真 )

## EMR または ESD 治療

有りの場合

EMR・ESD

年 月 日

病理結果

部位

内視鏡所見

## 内科治療

5-ASA / ステロイド / 免疫調整剤 / 抗 TNF $\alpha$  抗体製剤

血球成分除去療 / その他 ( )

厚生労働省特定疾患「難治性炎症性腸管障害」に関する調査研究  
癌サーベイランスプロジェクト研究

## 臨床研究実施計画書

潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対する  
ランダム化比較試験後のフォローアップスタディ

試験実施計画書

version 1.1

(2018/12/16)

総括責任医師

東京大学医学部附属病院

大腸・肛門外科

教授 石原聡一郎

## 目次

1. 研究課題
2. 研究の概要
  - 2-1. 背景及び目的
  - 2-2. 方法
  - 2-3. 対象及び資料(試料)等
    - 1). 対象
    - 2). 資料(試料)等
  - 2-4. 研究参加者(被験者・研究対象者)の実体験
  - 2-5. 研究参加者(被験者・研究対象者)の実体験
3. 研究を実施する施設とその役割
  - 3-1. 該当する本学および学外施設名とその役割
  - 3-2. 学外施設での対応とその状況
4. 研究における倫理的配慮
  - 4-1. インフォームド・コンセント
    - 1). 実施方法
    - 2). 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策

## 1. 研究課題

潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ

## 2. 研究の概要

### 2-1. 背景及び目的

潰瘍性大腸炎は大腸に非特異的炎症を起こす難病であり、大腸がんのリスクが高いことが知られている。その発見方法として内視鏡によるサーベイランスが行われているが、その生検方法として従来推奨されてきたランダム生検と狙撃生検のどちらが良いか直接比較した研究はこれまでなかった。そこで、本邦において 250 名の患者を狙撃生検群とランダム生検群に 1 : 1 に割り付け、1 回の内視鏡による腫瘍性病変の検出数を一次エンドポイントとして多施設ランダム化試験を行った。その結果、両群ともに腫瘍検出数は同等であった (Watanabe T et al., *Gastroenterology*2016;151:1122–1130)。しかしながら、この試験は一度だけの横断的研究であったという問題点があり、1 回の内視鏡時に見逃されていたかもしれない病変に関しては、フォローアップスタディーが必要である。そこで、各施設において対応表のある匿名化された症例のその後の腫瘍性病変の有無、手術の有無、予後などを後方視的に調査し、それぞれの生検方法の長期的な有効性や潰瘍性大腸炎に合併する大腸腫瘍の内視鏡的特徴や発生頻度を明らかにすることを目的とした。

### 2-2. 方法

多施設ランダム化比較試験に参加した 250 名中追跡可能と考えられる 207 名の患者を対象として、試験後の生死 (死亡日または最終確認日)、手術の有無、手術日、癌の場合はそのステージ、内視鏡検査時の所見、内視鏡日、生検個数、病理組織所見、内視鏡治療 (EMR または ESD) および内視鏡治療日、内科治療内容などを後ろ向きに調査する。東京大学が主任研究施設であり、他施設 (分担研究施設) ではデータ収集を行い、そのデータを東京大学で集計して解析を行う。

必要時にはパラフィンブロック (または未染プレパラート) を東京大学に送付し、ヘマトキシリンエオシン染色や p53、Ki67 などの免疫染色を行い、病理所見を確認する可能性がある。

これらの資料はすでに対応表のある匿名化がされているが、同じ匿名コードを使用して各施設に調査票 (電子ファイルを含む) を送付する。各施設では対応表に基づいて診療録等を用いてデータ収集を行うが、調査票には個人情報 は記入せずに元々の匿名コードを用いて調査票 (電子ファイル) に資料を転記し、匿名化した状態で電子メールまたは郵送で東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科に送付する。東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科でデータを集計して統計処理を行う。

上記内容についてホームページ上で開示文書を掲示し、対象者に情報開示を行う。

### **実施期間及び対象期間**

2008年10月01日～研究承認日

### **研究期間**

承認後5年間

## 2-3. 対象及び資料(試料)等

### 1) 対象

多施設ランダム化比較試験に参加した250名中追跡可能と考えられる207名の潰瘍性大腸炎患者を対象とする。未成年者は含まない。

### 2) 資料(試料)等

多施設ランダム化比較試験後の生死(死亡日または最終確認日)、手術の有無、手術日、癌の場合はそのステージ、内視鏡検査時の所見、内視鏡日、生検個数、病理組織所見、内視鏡治療(EMRまたはESD)および内視鏡治療日、内科治療内容などを後ろ向きに調査する。

## 2-4. 研究参加者(被験者・研究対象者)の実体験

カルテ情報・残検体を用いた追加解析であり、通常の診療行為の範囲内である。

## **3. 研究を実施する施設とその役割**

### 3-1. 該当する本学および学外施設名とその役割

1. インフォームド・コンセントを受ける施設: ホームページによる開示
2. 個人情報及び資料等を収集又は所有する施設: 本学分に関しては東京大学医科学研究所外科。各々の施設の個人情報に関しては各々の施設で管理し、対応表のある匿名化した形のデータは東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科助手室で所有する。
3. 資料等を匿名化する施設: 各々の施設で既に対応表のある匿名化がされている。
4. 資料等を解析する施設: 東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科
5. 資料等を保存する施設: 東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科助手室

### **多施設共同研究における役割**

主任研究施設: 東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科

参加研究施設: 大阪市立大医学部附属病院、久留米大学病院、浜松南病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、京都大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、広島大学病院、昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、旭川医科大学病院、弘前病院、大分大学医学部附属病院、北里大学病院、福岡大学、下越病院、

奈良県立医科大学附属病院、札幌厚生病院、慶應義塾大学病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、大船中央病院、九州医療センター、尾道総合病院、福岡大学筑紫病院、田川病院、よこやま IBD クリニック、帝京大学医学部附属病院

### 3-2. 学外施設での対応とその状況

資料はすでに対応表のある匿名化がされているが、同じ匿名コードを使用して各施設に調査票(電子ファイルを含む)を送付する。各施設では対応表に基づいて診療録等を用いてデータ収集を行うが、調査票には個人情報には記入せずに元々の匿名コードを用いて調査票(電子ファイル)に資料を転記し、匿名化した状態で電子メールまたは郵送で東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科に送付する。東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科でデータを集計して統計処理を行う。

また、必要時には匿名化した上でパラフィンブロックまたは未染標本を郵送する可能性がある。

#### 対応表の保管

不備がある場合などの問い合わせに対応できるよう、個人情報との対応表は各施設の鍵のかかる場所またはパスワードをかけたファイルで適切に保存する。廃棄する際には紙ベースのものはシュレッダーにかけ、データベースのものは適切なソフトウェア等を用いて適切に破棄する。

#### 匿名化されたデータ

研究期間中は東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室助手室で保存する。研究期間終了後5年間保管し、5年以上保管する場合は延長申請を行う。資料を当該研究課題の範囲外で使用する場合、当該研究の研究従事者以外が使用する場合には、改めて倫理委員会にその旨申請する。完全に研究を終了する際には、研究責任者である石原聡一郎が適切に破棄する。また、各共同研究施設の研究室に保存されたものも同様に各共同研究施設の責任医師が保管と破棄を行う。

## 4. 研究における倫理的配慮

### 4-1. インフォームド・コンセント

#### 1) 実施方法

後ろ向き研究であり、ホームページ上で診療録情報を用いること、残パラフィン検体を用いた検査を行うことを記載し、撤回の機会を設ける。

#### 2) 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策

なし

### 4-2. 研究対象者に生じるリスク・利益および対応策等

利益とその対応患者データおよび試料は対応表を用いて匿名化されるため、個人情報



及び検査結果が第三者に知られる危険性は理論的にはない。また後ろ向き研究であり本人に対する介入はないため身体的・心理的負担はないと考えられる。研究対象者本人には利益は生じないが、潰瘍性大腸炎合併大腸癌の早期発見に関する知見が得られることにより、社会的貢献の価値がある。そのためリスク・利益に対する特別な対応は行わない予定である。

#### 4-3. 研究資金源、利益相反

研究資金源は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(鈴木班)(代表者名：鈴木康夫、研究分担者：畑啓介)を用いる。また、本研究に関連して開示すべき利益相反関係はない。