

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	pT1(SM)大腸癌における臨床病理学的因子についての検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000年から2022年にリンパ節郭清を伴う腸切除を施行され、新潟大学医学部臨床病理学部門にて診断された深達度 pT1 の大腸癌の患者さんの組織標本を対象とし、該当する方の臨床情報（年齢、性別、癌の部位、肉眼型、大きさ、病理所見）を用います。
② 概要	本研究は組織標本を用いて臨床情報（年齢、性別、癌の部位、肉眼型、大きさ、病理所見）を用いてリンパ節転移に対するリスク因子を解析します。すでに取得された標本のみを用い解析する研究ですので、本研究で患者さんに新たに検査をするなどの負担をかけることは一切ありません。研究の際は、個人情報厳重かつ適正に管理致します。本研究にご自身のデータを使ってほしくない場合、もしくは本研究に関する質問等ございましたら、下の『 @お問い合わせ先 』に記載の連絡先までご連絡ください。
④申請番号	2024-0130
⑤研究の目的・意義	大腸 T1 癌の治療の原則はリンパ節郭清を伴う腸切除ですが、そのリンパ節転移頻度は約 10 %と低率です。そのため内視鏡治療等の局所切除のみで根治を得られる症例が多数存在しています。大腸癌治療ガイドライン 2022 年版では①低分化腺癌・印環細胞癌・粘液癌、②SM 浸潤度 1000 μ m 以上、③脈管侵襲陽性、④簇出 Grade 2/3 の 4 つの因子がリンパ節転移の高リスク因子として示されています。垂直断端陰性の内視鏡切除後検体に、これらいずれかの因子を有する場合はリンパ節郭清を伴う腸切除を考慮するとされています。これらの高リスク因子には診断者間一致率が低いという問題があります。また、新たなリンパ節転移リスク因子も発表、提言されています。これらのリスク因子や新たなリスク因子を再検討し、診断一致率やリンパ節転移予測の向上を目指します。またリンパ節郭清個数を検討項目に追加し、T1SM 大腸癌におけるリンパ節転移を評価するのに適切なリンパ節郭清個数を検討します。また、人工知能 (AI) 学習による画像診断を用いた診断一致率の向上の可否も検討します。これらの検討により、内視鏡摘除後の大腸 SM 癌に対してのオーバーサージャリー(必要のない手術)を減少させることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 9 月 30 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。）	使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。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、名前など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	手術により採取された組織標本およびそれに伴う臨床情報（年齢、性別、癌の部

報の項目	位、肉眼型、大きさ、病理所見)
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医学部臨床病理学分野および新潟大学医歯学総合病院病理部 新潟医療生活協同組合木戸病院 新潟県立十日町病院 研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 病理部 特任助教 杉野 英明
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 病理部 特任助教 杉野 英明
⑭お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 病理部 氏名：杉野 英明 Tel：025-227-2096 E-mail：hideakisugi.uj2@nuh.niigata-u.ac.jp