

平成 年 月 日

当院（藤田医科大学ばんだね病院）で行った大腸癌先進部の病理学的な浸潤・転移に関する評価と予後因子の検討に関するご案内

研究課題：大腸癌先進部の病理学的な浸潤・転移に関する評価と予後因子の検討

研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 教授 堀口明彦

研究対象者：2000 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの期間に当院で大腸癌切除術を受けられた患者さん

研究目的：世界保健機関の附属組織である国際がん研究機関による GLOBOCAN 2012 の集計によれば、全世界で約 1,400 万人が癌にかかり、うち 820 万人は癌で亡くなっています。このうち大腸癌にかかった患者さんは約 136 万人（男 74.6 万、女 61.4 万）で男性は第 3 位、女性は第 1 位です。また、大腸癌による死亡者総数は約 69.4 万人となっています。

大腸癌に対する治療として手術が行われますが、ときには手術後に再発や転移が発見されることがあります。リンパ節転移のある Stage では術後に再発や転移しやすいリスク因子と言われていますが、リンパ節転移のない Stage I または II でも再発や転移する場合があります。そのリスク因子は癌の深さが影響していることもありますが、明らかではありません。

本研究では、癌の深いところを顕微鏡で観察し、再発や転移する因子を明らかにすることを目的とします。切除された大腸癌はホルマリン固定後に薄く切り、通常はヘマトキシリンエオジン染色を行い癌の広がり进行评估します。本研究ではこの通常の検査のほかに色々な抗体による染色を行い、癌の性質を評価します。本研究により再発や転移の因子が確立すると、手術で切除された後の再発や転移の因子があれば、抗がん剤治療を行うなどにより、大腸癌の再発や転移の防止に役立つ可能性があります。

藤田医科大学ばんだね病院では、大腸癌手術を受ける患者に対して年間 50-70 件の手術を施行してきました。今後、大腸癌手術を受けた多くの患者の利益として還元するためには、再発の予後因子を明らかにする必要があります。

研究方法：この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する「後ろ向き研究」であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術で切除された病理組織を用いて、癌先進部の病理学的特徴を解析する研究です。切除された大腸癌はホルマリン固定後に薄く切り、通常はヘマトキシリンエオジン染色を行い癌の広がり进行评估します。本研究ではこの通常の検査のほかに色々な抗体による染色を行い、癌の性質を検討します。診療情報（年齢、性、再発や転移の有無など）、採血結果、病理組織所見から再発や転移の関連を検討し、再発や転移に与える因子を検討します。

この研究に参加することで特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの 1 次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から 10 年間保管し個人情報that特定できない状態で廃棄します。本研究は藤田医科大学ばんだね病院での単施設研究であり、他施設への試料・情報の提供は行いません。

研究に用いる試料・情報の種類：手術で切除された標本を用いてヘマトキシリンエオジン染色や色々な抗体による染色を行い、プレパラートを作成します。カルテ・電子カルテ上の診療情報（年齢、性、再発や転移の有無など）、採血結果、病理診断の情報を使用させていただきます。

研究期間：2024 年 3 月 31 日まで

情報開示：研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

- * 研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。
- * なお、この臨床研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

問い合わせ先：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科医局

担当者：堀口明彦（教授）

愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5680、Fax 052-323-4502