

免疫染色を用いた陥凹型大腸癌の悪性度の解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在大腸癌の患者さんを対象として、陥凹型大腸癌の悪性度に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和4年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

大腸癌は世界で4番目に多く診断され、死亡率では2番目に多い疾患です。また日本においても大腸癌の死亡者数は肺癌に次いで2番目に多く、大腸癌の適切な治療と予防は重要な課題となっています。大腸癌発生の起源としてはいくつかの経路が報告されておりますが、*de novo pathway* という正常な腸粘膜から直接発生するとされる大腸癌は、見た目が凹んでいるため陥凹型大腸癌と言われ、他の大腸癌と比べて悪性度が高いことが報告されています。しかし陥凹型大腸癌は症例数が少なく、系統だった詳細な研究結果の報告はまだありません。大腸癌分類の一つに **Consensus Molecular Subtypes(CMS)** という分類があり、この分類のなかで **CMS4** に属する大腸癌は予後が悪いとされています。CMS分類は免疫染色という抗原抗体反応を用いた検査によって、判定することができます。本研究では陥凹型大腸癌が **CMS4** に分類されるであろうと仮定し、それを証明することを目的としています。

3. 研究の対象者について

昭和大学横浜市北部病院消化器センターにおいて平成22年1月1日から平成25年12月31日までに大腸癌の診断で大腸切除術を受けられた方の切除組織のうち、55名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている手術検体を用いて、免疫染色という方法で **CMS** を判定します。判定結果と取得した情報の関係性を分析し、陥凹型大腸癌の悪性度を明らかにします。

〔取得する情報〕

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患

研究対象者の内視鏡検査所見：肉眼型、占拠部位

研究対象者の病理検査所見：組織型、腫瘍径、リンパ節転移の有無、脈管侵襲の有無

原疾患の治療歴：手術日、経過観察期間、再発日

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数

血液生化学的検査：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、総蛋白数、アルブミン、Na、K、Cl、CEA、CA19-9

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、昭和大学横浜市北部病院消化器センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、昭和大学横浜市北部病院消化器センター・講師・久行の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森 功士の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、昭和大学横浜市北部病院消化器センターにおいて同分野講師・久行 友和の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超え

て保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院外科
(分野名等)	
研究責任者	九州大学病院別府病院 外科 教授 三森 功士
研究分担者	九州大学病院別府病院 外科 准教授 増田 隆明

九州大学病院別府病院 外科 講師 米村 祐輔
九州大学病院別府病院 外科 助教 久松 雄一
九州大学病院別府病院 外科 助教 戸島 剛男
九州大学医学部消化器・総合外科学分野 専修生 望月 健一

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①昭和大学横浜市北部病院 消化器センター / 講師 一政克朗	試料・情報 の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府 外科 教授 三森 功士
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650 (内線 4202)
メールアドレス：mimori.koshi.791@m.kyushu-u.ac.jp