

「線維性癌間質」の大腸癌治癒切除後の予後予測指標としての意義に関する研究

1. 研究の対象

1980年1月～2012年12月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

大腸癌治癒切除症例の術後の治療方針を決定する最も重要な因子は、深達度とリンパ節転移からなる進行度分類です。しかしながら治療法の多様化に伴い、治療選択の指標は進行度分類では十分とは言い難く、転移・再発の危険性をより鋭敏に反映する悪性度分類の確立が求められています。

近年、大腸癌においては、切除した標本において癌細胞そのものを評価する以外に、癌細胞の周りの組織（線維性癌間質）を評価することで、その大腸癌の再発のリスクがある程度予測可能であることが指摘されています。そこで本検討では、線維性癌間質の評価が大腸癌の予後予測指標として臨床的に使用可能か検証することを目的として、本施設において大腸癌の手術を受けられた、約2000人の患者さんの組織標本の線維性癌間質を再検証し、他施設のデータを含めて集積することを予定しています。検討には、既に診断目的に作成使用され、保管されている大腸癌の病理標本を用いますので、今後、研究のためにあらたに患者さんから検体を採取したり、投薬をしたりすることはありません。

研究期間は、学校長の承認後から、2018年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病理検査結果、手術後の経過（再発数、死亡数などについて施設毎に集計したデータを防衛医科大学校内に設置する研究事務局に提出します。）

試料：手術で摘出した組織標本

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、データ提出用フォーマットへ入力したものを電子的配信により、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

主任研究者： 防衛医科大学 校長 長谷和生

分担研究者： 防衛医科大学 外科学講座教授 上野秀樹（解析結果評価）

防衛医科大学 数学講座准教授 中村好宏（統計処理）

防衛医科大学校	外科学講座准教授	神藤英二（既存資料評価）
防衛医科大学校	検査部病理講師	島崎英幸（既存資料評価）
防衛医科大学校	外科学講座講師	梶原由規（データ解析）
防衛医科大学校	外科学講座助教	望月早月（データ収集）
防衛医科大学校	外科学講座助教	関澤明德（データ収集）
防衛医科大学校	外科学講座	末山貴浩（データ収集）
防衛医科大学校	外科学講座	渡邊智記（データ収集）
防衛医科大学校	外科学講座	山寺勝人（データ収集）
防衛医科大学校	外科学講座	阿尾理一（データ収集）
防衛医科大学校	外科学講座	米村圭介（データ収集）
アンケート協力施設*		アンケート回答担当者（データ提供）

* 大腸癌研究会参加施設を対象にアンケート方式でデータの集積を行います。
参加施設は大腸癌研究会ホームページ 参加施設一覧でご確認いただけます。

http://www.jscrr.jp/about_jscrr/participation_facilities.html

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校 外科学講座 梶原由規（研究責任者）

電話：04-2995-1637 FAX：04-2996-5205

研究代表者：防衛医科大学校長 長谷和生