

Stage I-III 結腸癌における Tumor Budding の予後因子としての意義に関する国際共同研究

『Evaluation of the prognostic value of tumor budding in patients with stage I-III colon cancer』

1. 研究の対象

1990 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

大腸癌の進行度の判断には、一般的に TNM 分類の Stage が用いられますが、同じ Stage でも再発のリスクが異なる場合があります。これは、TNM 分類が完成された病期分類ではないことを示しており、大腸癌においては予後を予測するための研究はとても意義があるものと考えられます。Tumor Budding（以下、TB）は、癌の浸潤部にみられる単個または少数の癌細胞のかたまりであり、これまでの多くの研究から TB が大腸癌の予後を左右する重要な所見であることが示されてきました。

2016 年 4 月にスイスで開催された TB に関する国際会議において、大腸癌における TB の評価法を国際的に標準化するための指針が示されました。この指針により、TB が大腸癌の予後の指標として推奨される因子であるとされており、

本研究は、国際会議で定められた評価法に基づいて、デジタル化などの近年の技術革新に伴う病理評価法を併用することで、大腸癌における TB の予後因子等としての意義を検証することが目的です。加えて、得られたデータから大腸癌における臨床的な課題の解決に寄与することも目的としております。

研究期間は、本研究に関する防衛医科大学校長の研究承認日から 2026 年（令和 8 年）12 月 31 日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病理検査所見、再発等の予後情報 等

試料：病理診断で使用したプレパラート

（プレパラートを専用のスキャナーでデジタルデータ化して University of Bern（スイス）または Radboud UMC（オランダ）に送付して研究に使用します。）

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

防衛医科大学校においては個人情報の管理を外科学講座 永生高広が行います。

また、病理診断用のプレパレートは検査部へ返却します。

5. 外部への試料・情報の提供

研究施設間の情報提供は、パスワードで保護された匿名化データを電子的配信で授受し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、資料の授受についても、研究用の ID 番号のみで管理し、個人が特定できる情報を含まないようにして郵送等で行います。匿名化の対応表は、当科の永生高広が保管・管理します。

5. 研究組織

共同研究施設

研究代表者

Radbound UMC (オランダ王国) - (Iris Nagtegall)

University of Bern (スイス連邦) - (Alessandro Lugli)

研究責任者

Hopital Saint-Antoine (フランス共和国) - (Magali Svreck)

University College Dublin (アイルランド共和国) - (Kieran Sheahan)

Mount Sinai Hospital (カナダ) - (Richard Kirsch)

Klinikum University of Bayreuth (ドイツ連邦共和国) - (Michael Vieth)

University of Leeds (英国) - (Darren Treanor)

University of Oulo (フィンランド共和国) - (Markus Makinen)

University of Glasgow (英国) - (Joanne Edwards)

Sao Paulo (ブラジル連邦共和国) - (Rodrigo Perez)

University of Munich (ドイツ連邦共和国) - (Moritz Jesinghaus)

Harvard Medical School (アメリカ合衆国) - (Shuji Ogino)

University of Sydney (オーストラリア連邦) - (Anthony Gill)

University of Barcelona (スペイン王国) - (Miriam Cuatrecasas)

University of Belfast (英国) - (Maurice Loughrey)

University College Hospital (ナイジェリア連邦共和国) - (Uchenna Ezenkwa)

7. 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ないので、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：

〒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

電話：04-2995-1637 FAX：04-2996-5205

研究責任者兼講座責任者：

防衛医科大学校外科学講座 上野 秀樹