

pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討

1. 研究の対象

2020 年 5 月～学校長承認時まで当院で根治的手術を受けられ pStage II 大腸癌（結腸癌もしくは直腸癌）と診断された患者さんでこの研究に参加されることに同意を頂いている方が対象です。

2. 研究目的・方法・期間

防衛医科大学校の研究者に変更がありました。また、共同研究機関も一覧を 6. 研究組織も記載しました。

大腸癌におけるリンパ節転移の有無は予後を左右する重要な因子であります。大腸癌のリンパ節転移診断は、通常病理医が診断しておりますが、この断面に癌細胞を観察出来ない場合であっても、極めて微小な癌細胞がリンパ節に存在することが知られております。この様な“微小転移”の臨床的意義について長らく議論があり、現時点で予後への影響は明らかではありません。

微小転移の検出には One-step Nucleic Acid Amplification (OSNA) 法が有用であるとされており、今回 OSNA 法を用いて Stage II 大腸癌の患者様を対象に微小転移症例を見つけ、微小転移症例に対しての予後への影響および術後補助化学療法の必要性を明らかとすることを目的としております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

大腸癌切除検体の 5mm 以上の腸間膜リンパ節を採取し、採取したリンパ節を半割し、片方は通常の病理組織診断を行い、片方を凍結保存し使用します。また術前および術後採血で得られた残余血液検体を 10ml ずつ保管いたします。さらに診療録に基づいて、性別、生年月日、年齢、原発部位、血液データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集します。

本研究にかかる費用は講座の研究費等で負担します。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

集積された臨床情報は研究事務局において管理され解析作業が行われます。防衛医科大学校への照会は、登録番号を用います。臨床情報は匿名化されており、個人の特定が不可能な情報ではありますが、情報漏洩への対策を強化するため、施錠可能な場所において、情報の管理と処理をパスワード管理下におこないます。また、この試料・情報の提供に関する記録は提供した日から3年の保管とし、その後に廃棄します。

6. 研究組織

主任研究者	所属	外科学講座	官職	教授	氏名	上野秀樹
分担研究者	所属	臨床検査医学講座	官職	教授	氏名	松熊晋
	所属	外科学講座	官職	准教授	氏名	神藤英二
属	所属	臨床検査医学講座	官職	講師	氏名	島崎英幸
	所属	外科学講座	官職	講師	氏名	梶原由規
	所属	外科学講座	官職	講師	氏名	望月早月
	所属	外科学講座	官職	助教	氏名	岡本耕一
	所属	医学研究科	官職	3等陸佐	氏名	安部紘生
	所属	医学研究科	官職	3等陸佐	氏名	田代恵太
	所属	医学研究科	官職	3等陸佐	氏名	曾田悠葵
	所属	医学研究科	官職	3等海佐	氏名	川内隆幸
	所属	医学研究科	官職	3等海佐	氏名	菊屋健太
	所属	医学研究科	官職	3等陸佐	氏名	相原一紀
	所属	衛生学校	官職	3等陸佐	氏名	永田 健

共同研究機関：

研究代表者（研究全体を統括する研究者）

松浦 成昭（大阪国際がんセンター）

研究事務局（事務的な業務を行う施設）

植村 守（大阪大学大学院外科学講座消化器外科学）

データセンター

植村 守（大阪大学大学院外科学講座消化器外科学）

統計解析担当者

山中竹春（横浜市立大学医学部臨床統計学）

その他の参加施設（予定）

OSNA 導入施設

施設名（かな順） 代表者

大分大学 猪股 雅史

大阪大学 水島 恒和

がん研有明病院 上野 雅資

順天堂大学 坂本 一博

聖マリアンナ医科大学 牧角 良二
 聖マリアンナ医科大学東横病院 古畑 智久
 東京医科大学 勝又 健次
 東京女子医科大学 板橋 道朗
 兵庫医科大学 富田 尚裕
 和歌山県立医科大学 松田 健司
 OSNA 非導入施設
 NTT 西日本大阪病院 大西 直
 大阪医療センター 関本 貢嗣
 大阪急性期・総合医療センター 小森 孝通
 大阪府済生会千里病院 福崎 孝幸
 大阪みなと中央病院 三宅 泰裕
 大阪労災病院 長谷川 潤一
 関西労災病院 村田 幸平
 九州大学 森 正樹
 恵佑会札幌病院 久須美 貴哉
 県立西宮病院 小西 健
 公立学校共済組合近畿中央病院 武元 浩新
 市立池田病院 太田 博文
 市立伊丹病院 森田 俊治
 市立東大阪医療センター 池永 雅一
 JCHO 大阪病院 大澤 日出樹
 西宮市立中央病院 吉岡 慎一
 箕面市立病院 團野 克樹
 八尾市立病院 井出義人
 りんくう総合医療センター 金 浩敏

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。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すので、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：

〒359-0042 埼玉県所沢市並木 3-2

Tel： 04-2995-1511（代表）電話対応時間：9時から16時

防衛医科大学校 外科学講座

研究責任者 上野 秀樹

研究分担者 相原 一紀

研究代表者（研究全体を統括する研究者）

松浦 成昭（大阪国際がんセンター）