

## 大腸癌腫瘍浸潤先進部所見の分子生物学的背景の解明に関する検討に関する研究

### 1. 研究の対象

2014 年以降から学校長承認までに防衛医科大学校病院外科で治療の行われた進行大腸癌の患者さん（承認番号 2692 の研究で同意を頂いた患者さんも対象です）

### 2. 研究目的・方法・期間

大腸癌術後の予後と相関する因子として、当教室では大腸癌と正常組織の境界部（腫瘍先進部）に認められる「低分化胞巣」および「線維性癌間質」などの病理組織所見に着目して、検討を重ねてまいりました。その結果、これらの因子がリンパ節や肝臓・肺等の遠隔臓器への転移などを鋭敏に反映し、予後と強い相関を有することが判明してきました。しかしながら、上記因子に関する分子生物学的な背景（mRNA やタンパク質の発現）については、未だ明らかになっていない点も多く、これらが解明できれば、新たな分子標的薬の創薬につながる可能性を秘めています。

本研究の目的は、大腸癌における腫瘍先進部における病理組織所見の分子生物学的特徴を明らかにすることです。

本研究は、防衛医科大学校病院において 2014 年 4 月から学校長承認までの間に大腸癌の手術を受けられた、約 500 人の患者さんの入院および外来での既存資料のみを用いる後方視的研究です。病理組織学的な検討には、術前に「組織・体液等の教育・研究への使用に関する同意書」により同意をいただき、凍結標本を採取させていただいた患者さんについて、保管されている大腸癌の病理標本を用いますので、今後、研究のために新たに患者さんから検体を採取し、投薬をすることはありません。

また、この研究ではすでに承認された 2692 で同意を頂いた患者さんのデータも対象となります。

患者さんの臨床データは、その他の通常の診療と同様にプライバシーが保護されます。

研究期間は学校長承認後から 2022 年 12 月までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療情報を利用します。また、病理組織学的な検討には、術前に「組織・体液等の教育・研究への使用に関する同意書」により同意をいただき、凍結標本を採取させていただいた患者さんについて、保管されている大腸癌の病理標本を用います。患者さんの臨床データは、その他の通常の診療と同様にプライバシーが保護されます。

### 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（仮名加工情報といいます）を作成します。作成時の情報については外科学講座の永生高広が厳重に管理等を行います。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. 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。

研究担当者・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

防衛医科大学校病院 外科学講座 講師 梶原由規

TEL: 04-2995-1511 (内線 2356) (対応時間 9時から 16時)