

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」  
フォーム 複数施設研究用

大腸癌の腫瘍浸潤先進部における空間トランスクリプトーム解析等を利用した病理組織学的因子の分子生物学的機構に関する研究

### 1. 研究の対象

2013年1月～2023年4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・期間

大腸癌手術後の治療方針の決定には、進行度分類（ステージ：癌の深達度やリンパ節転移の程度などから判定）が用いられます。しかしながら、近年、治療法の多様化によって、進行度分類のみでは治療の選択に不十分となってきており、転移や再発の危険性をより鋭敏に反映する新たな悪性度の指標が求められています。

手術で切除した大腸癌の顕微鏡的な悪性度について、わが国では『大腸癌取扱い規約』に示された項目に基づいて評価されていますが、これに加えて当講座ではこれまでに臨床応用が期待される新たな病理組織学的因子（線維性癌間質反応、低分化胞巣など）を発見しています。これらの病理所見が現れる原因となる分子機構が明らかになれば、それらを治療標的とした新たな治療開発に繋がる可能性があります。

本研究の目的は、上記の新たな病理学的因子を形成する分子機構を空間トランスクリプトーム解析という新しい手法等にて網羅的に評価して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2013年1月～2023年4月までの間に大腸癌の手術を受けられた患者さんの手術時に摘出した標本を用いるものです。既に保管されている大腸癌の標本を使用しますので、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。

研究期間は学校長承認後から2028年12月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：治療前後の採血結果（腫瘍マーカーなど）・術前診断（画像や内視鏡所見）、手術の内容、病理検査結果、手術後の経過、手術後の治療内容、等

試料：手術で摘出した組織標本

### 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

試料・情報を共同研究機関に送付する場合は、データにはパスワードをかけ、研究用 ID を用いて個人を特定できる情報が漏れないように注意します。また、データなどは本研究に関わる研究者のみがアクセスできるようにいたします。データなどの提供の記録は本校および共同機関の担当者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

### ◆ 研究代表者

上野秀樹 防衛医科大学校 外科学講座(教授)

### ◆ 研究事務局 (データベースの作成・管理、試料の作成)

梶原由規 防衛医科大学校 外科学講座(准教授)

大塚泰弘 防衛医科大学校 外科学講座(医員)

### ◆ 共同研究機関 (試料・データの解析)

研究責任者：鈴木穰 東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻(教授)

分担研究者：鈴木絢子 東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻(准教授)

## 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：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校病院 外科 梶原由規

TEL: 04-2995-1511 (内線 2356)

研究責任者、研究代表者：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校病院 外科 上野秀樹

TEL: 04-2995-1511 (内線 2356)