「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: 5294(承認済 5023 の変更)

課題名: 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~2025年7月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究期間

2023年7月~2029年12月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2023 年 8 月 31 日 提供開始予定日: 2023 年 8 月 31 日

4. 研究目的

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。

5. 研究方法

対象となる患者さんの病理プレパラートを用いて病理組織学的因子を確認します。病理所見が適当と判断した症例のパラフィンブロックを使用して、共同研究機関もしくは業務委託で Visium®等を用いた空間トランスクリプトーム解析を用いて分子機構について検索します。

6. 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

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、手渡しまたは郵送により共同研究機関あるいは業務委託先へ提供します。

対応表(復元情報)は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 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: 鈴木穣 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)

◆ 企業等への研究に関する業務委託 (試料の調整・データの解析) 東京大学大学院新領域創成科学研究科生命データサイエンスセンター

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

また本研究の解析で得られた解析データの一部は、個人が特定されない形で非制限公開データベースへ登録し、 誰しもが閲覧・ダウンロードして利用可能な形で共有されます。

10. 研究費・利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費及び防衛医学振興会費、競争的研究資金(科学研究費補助金)です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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ください。 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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:防衛医科大学校 外科学講座 梶原 由規

住所 : 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先: 04-2995-1511 (内線 2356) 電話対応時間 9 時から 16 時

ykaji@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者:防衛医科大学校 外科学講座 上野 秀樹 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 研究責任者 鈴木 穣

研究代表者:防衛医科大学校 外科学講座 上野 秀樹