

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

局所進行直腸癌に対する術前放射線化学療法の効果予測因子及び予後に関する病理組織学的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2008 年 10 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、昭和医科大学横浜市北部病院消化器センターで診療・検査および手術が施行され、大腸癌と診断された患者さんを対象と致します。

2. 研究目的・方法

直腸がんに対して行われる切除手術前の化学療法と放射線治療を組み合わせた治療（化学放射線療法）は、患者様によってその治療効果に差があることが知られています。本研究では、当院（昭和医科大学横浜市北部病院）の病理診断科の病理検査室に厳重な管理のもと保管されている、患者様から切除摘出された大腸癌の組織（標本）や治療前に大腸の内視鏡を行って採取された生検検体（標本）を用いて、特殊な方法（免疫組織化学染色、以下、免疫染色と呼びます）でガラス標本を作製し、その標本を通常の顕微鏡や標本を特殊処理した画像を、コンピューターを用いて観察することで、どのような特徴を持つ「がん」が治療に反応しやすいか、また、治療後の経過（再発までの期間や生存期間など）と関連するかを明らかにすることを目的としています。特に本研究では、「がん」の周囲に存在する「間質」と呼ばれる組織や、そこに存在する間質細胞に着目します。その中でも YAP（Yes-associated protein）というタンパク質とそれに深く関連する「がん」周囲の「間質」のタンパク質を中心に検討を行います。YAP はがん細胞の増殖やがん周囲の線維化などに関与しており、近年、がんの進行や治療反応との関連が注目されています。本研究により、直腸がんに対する術前の化学放射線治療効果を前もって予測できる可能性があり、将来的に個々の患者様に合った治療を選ぶための方法の確立につながることを期待されます。本研究は、すでに診療目的で採取・保存されている病理組織および診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。また、研究に用いる情報は匿名化し、個人が特定されないよう十分配慮して実施します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では患者さんの切除された大腸癌の組織標本と診療情報を使用いたします。

病理標本（病理組織ガラス標本、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック等）

病理診断に付随する資料（病理検査申込書、病理検査報告書、臨床情報〔年齢、性別、臨床経過、血液検査結果、画像検査結果、手術所見、術前後治療内容、がんの再発時期など〕）

（患者さんから新たな検体の採取をお願いすることはありません）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用番号を新たに付与することで符号化します。符号化した診療情報は、昭和医科大学病院横浜市北部病院にある外部から切り離されたコンピューター内に保存され、昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター（提供元）から昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学医学部 臨床病理診断学	佐々木 陽介
研究分担者	昭和医科大学医学部 臨床病理診断学 （昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター）	高野 洋次郎
	昭和医科大学横浜市北部病院 病理診断科	根本 哲生
	昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター	澤田 成彦
	昭和医科大学医学部 臨床病理診断学	矢持 淑子
研究協力者	昭和医科大学医学部 臨床病理診断学	三富 弘之

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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書・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者と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院 氏名：高野 洋次郎
（昭和医科大学医学部 臨床病理診断学）

昭和医科大学医学部 臨床病理診断学 氏名：佐々木 陽介

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8122（臨床病理診断学）