

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。

術前治療非施行ステージⅢ大腸癌における腫瘍微小環境と術後治療効果・予後予測に関する臨床病理学的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 3 月 24 日から 2019 年 12 月 31 日までに、昭和医科大学江東豊洲病院で大腸がんの切除手術を受け、病理学的にステージⅢと診断された患者さんのうち、手術前に化学療法、放射線療法または化学放射線療法を受けておらず、研究に必要な病理標本および診療情報が利用可能な方を対象とします。

2. 研究目的・方法

ステージⅢ大腸がんでは、手術後の再発を予防するために術後補助化学療法が行われますが、再発のしやすさや治療後の経過には患者さんごとに差があります。がんの周囲には「間質」と呼ばれる組織があり、そこに含まれる「がん関連線維芽細胞(cancer-associated fibroblast: CAF)」は、がんの増殖、浸潤、転移や治療への反応に関わる可能性があります。また、YAP(Yes-associated protein)というタンパク質は、がん細胞や CAF の働き、線維化、腫瘍微小環境の変化に関わると考えられています。

本研究では、昭和医科大学江東豊洲病院に保管されている、手術前の内視鏡検査で採取された生検標本および手術で切除された大腸がんの病理標本を用います。通常の HE 染色標本でがんの組織学的特徴を評価するとともに、YAP および CAF に関連する複数のタンパク質を免疫組織化学染色(免疫染色)で調べ、デジタル画像解析を行います。これらの結果と、手術時の病理所見、術後補助化学療法の内容、再発の有無・時期、生存期間などの診療情報との関連を検討します。これにより、術前治療の影響を受けていないステージⅢ大腸がんにおいて、再発リスクや術後治療後の経過を予測する病理学的指標の候補を見いだすことを目指します。

本研究は、すでに診療目的で採取・保存されている病理標本および診療情報のみを用いる後ろ向き研究です。研究のために新たな検査、検体採取または治療を行うことはなく、患者さんに追加の身体的・経済的負担は生じません。本研究への参加による患者さん個人への直接的な利益はありません。

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

病理標本(手術前の内視鏡生検標本、手術で切除された大腸がんの HE 染色ガラス標本、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、病理組織画像等)

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、検体肉眼画像、検体組織画像等)

診療情報(年齢、性別、術前治療の有無・内容、腫瘍部位、手術方法、病理診断結果、術後補助化学療法の有無・内容、再発の有無・時期、最終生存確認日、生存状況等)

(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

昭和医科大学外への試料・情報の提供は行いません。

昭和医科大学内では、昭和医科大学病院、昭和医科大学江東豊洲病院および昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座の研究者が、研究計画に定めた範囲で試料・情報を利用します。研究に用いる情報は、氏名、患者ID、電話番号等の直接個人を識別できる情報を削除し、研究用番号を付与して管理します。研究用番号と患者さんに対応させる表は研究責任者が別に厳重に保管し、解析用情報は昭和医科大学内の外部から切り離されたコンピューターに保存します。病理標本は、病理診断を行った医療機関で適切に管理します。

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 (昭和医科大学江東豊洲病院 消化器内科)	川又 夏樹
	昭和医科大学江東豊洲病院 消化器内科	浦上 尚之
	昭和医科大学江東豊洲病院 消化器内科	伊藤 敬義
	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でき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者としませんので、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:

所属:昭和医科大学江東豊洲病院(昭和医科大学 医学部 臨床病理診断学) 氏名:川又 夏樹

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:〒142-8555 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)