

消化管外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 原発性大腸・直腸癌における細胞外マトリックス分子による悪性度と予後への影響

《研究機関名・研究代表者》 関西医科大学 下部消化管外科 主任教授 渡邊 純

《研究の目的》 原発性大腸・直腸癌に対する根治切除が行われた患者を対象として、過去の切除検体を用い、腫瘍細胞のバーシカンなどの細胞外マトリックス分子、またがん関連線維芽細胞（CAF）における脂質滴の蓄積（lipid-laden CAFs）の発現状況を評価し、大腸・直腸癌の悪性度や予後に対する影響を検討する。主要評価項目は、バーシカンなどの細胞外マトリックス分子の発現と全生存期間とする。また、副次的評価項目は無再発生存期間、腫瘍局在に分けた発現、リンパ節転移巣における発現状況、また遠隔転移巣における発現状況ならびに RAS (KRAS/NRAS) 変異ステータスとの関連とする。

《研究期間》 研究許可日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2014年1月1日から2021年12月31日までの間に関西医科大学附属病院において手術を受けた原発性大腸・直腸癌の患者を対象とする。

●研究に用いる情報・試料の種類

情報：診断名、年齢、性別、手術の術式、検査結果（身長、体重、血液検査、画像検査）等

試料：過去の病理組織検査、病理標本、等

《この研究に関する試料・情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での試料・検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報・既存の試料等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究代表者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《外部への試料・情報の提供》

パラフィンブロック（病理診断に用いた既存のパラフィンブロック）を匿名化したブロックまたは未染標本を研究分担者である、大阪医科薬科大学 病理学教室 石田光明先生に郵送し、免疫染色を実施する。

《研究組織》

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

関西医科大学 下部消化管外科 主任教授 渡邊 純

【研究分担者】

関西医科大学 下部消化管外科 講師 小林壽範

多施設共同研究

【研究分担者】

大阪医科薬科大学 病理学講座 准教授 石田光明

役割:匿名化したブロックまたは未染標本の免疫染色を実施する。

《問い合わせ先》

研究分担者 下部消化管外科 小林壽範

〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5番1号

072-804-0101 (PHS 824016)