

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》 大腸癌肺転移巣における病理学的な組織不均一性や線維性癌間質の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 外科学講座 小林 壽範

《研究の目的》大腸癌患者の約10%以下に転移性病変を認めます。2019年大腸癌ガイドラインにおいて、転移性肺癌の治療成績は、5年生存率が約50%と良好であり、切除可能性な病変に対しては積極的な切除が期待されています。当施設、呼吸器外科学講座においては、年間10-15例の症例に対して肺切除を行っており、今回は、大腸癌による転移性肺癌対して行われた過去の切除検体を用いて、術前化学療法による組織学的な影響や、また、原発巣と転移病変における病理組織学的な増殖・転移過程の評価を行った報告は少なく検討することを目的とした。

《研究期間》研究許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2012年1月1日から2020年03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大腸癌肺転移の患者を対象とする。

●研究に用いる情報・試料の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症など）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビンなど）
- 3) 病理学的所見
- 4) 胸部X線検査、胸腹部CT画像、MRI画像
- 5) 手術関連（手術の有無、術式…）
- 6) 併用薬剤
- 7) 治療反応性・予後
- 8) 病理診断に用いた既存のHE標本およびパラフィンブロック

《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、この研究の研究責任者および研究者は「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。

《問い合わせ先》 関西医科大学 外科学講座 氏名 小林 壽範

〒573-1010

大阪府枚方市新町2丁目5番1号

TEL: 072-804-0101 / FAX: 072-804-2578