

2002年1月から2021年5月の間に

当院で消化器癌の手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「消化器癌における微細コラーゲン構造と転移、再発、予後との関連についての解析」へご協力の
お願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	病院長 前田 嘉信		
研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	消化器外科学分野	教授 藤原 俊義
研究分担者	岡山大学学術研究院保健学域	検査技術科学分野	教授 廣畑 聡

岡山大学病院	肝胆膵外科	教授	八木 孝仁
岡山大学学術研究院医歯薬学域	消化器外科学分野	准教授	榎田 祐三
岡山大学病院	消化管外科	講師	野間 和広
岡山大学病院	肝胆膵外科	講師	吉田 龍一
岡山大学病院	消化管外科	助教	黒田 新士
岡山大学病院	消化管外科	助教	菊地 覚次
岡山大学病院	臓器移植医療センター	助教	高木 弘誠
岡山大学病院	消化管外科	医員（大学院生）	光井 恵麻

1) 研究の背景および目的

食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌などの進行消化器癌の治療開発は進んでいますが、転移をきたした場合には現在行われている治療の有効性が高いとは言えないため、転移を起こす機序を解明し、転移を起こす可能性が高いかどうかを早期に調べる手段が求められています。近年、臓器を構成する物質の一種であるコラーゲンが消化器癌の転移や浸潤に影響を及ぼすことが分かっています。癌と関わり合うコラーゲンの量、大きさ、形、配置などの構造が癌の進行に関わっているということです。

この研究では、2002年1月から2021年5月までに岡山大学病院消化器外科学で消化器癌の手術を受けた500名を対象に、手術で摘出した臓器のコラーゲンの構造を、コラーゲンを可視化できる特殊な顕微鏡で解析し、その後の生存期間、転移再発の有無などと比較して関連を明らかにすることを目的とします。また、コラーゲン構造を調べることで早期に転移の危険を知ることが出来るかを検証します。

2) 研究対象者

2002年1月～2021年5月の間に岡山大学病院にて消化器癌の手術を施行された約500名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年8月31日

4) 研究方法

2002年1月～2021年5月の間に当院消化器外科学で消化器癌の手術を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに手術や腫瘍、生存のデータを得て、手術で摘出した組織の微細構造を顕微鏡で評価し、腫瘍の微細構造と生存率や転移の有無との関連を調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに手術で摘出したのちに保存されている切除組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、Body mass index (BMI)、既往歴、血液検査データ
- ・ 腫瘍因子：組織型、壁深達度、リンパ節転移、遠隔転移、進行度(癌のステージ)
- ・ 手術情報：手術日、リンパ節郭清度、手術時間、出血量、術式、術後合併症
- ・ 予後情報：転帰、生存、再発

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学内（臨床研究棟8階）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器外科
氏名：菊地 覚次

電話：086-235-7257（平日：10時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学

研究代表者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科 藤原 俊義

<解析機関>

岡山大学理学部附属牛窓実験所 教授 坂本 竜哉