

当科において大腸癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「大腸癌の予後・再発にエクソソームの及ぼす影響の検討」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 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 教授 藤原 俊義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大腸癌の予後を規定する因子の 1 つとして肝転移再発・肺転移再発が挙げられますが、どのような機序や因子が転移を引き起こすのかは解明されていません。そのため大腸癌術後の予後規定因子、再発予測因子を求めることは非常に重要であります。エクソソームはすべての細胞・臓器から分泌される 100nm 程度の小胞体で、分泌細胞と同様のタンパク質、DNA、RNA などを含み、細胞間コミュニケーションの一部を担い、癌微小環境にも影響を及ぼすとされています。特に肝転移・肺転移の前転移ニッチを形成することは特筆すべき特徴であります。このような背景から遠隔転移のない大腸癌患者の予後規定因子および転移再発予測因子としてエクソソームに注目することで、患者個々において過不足のない治療を行うことが可能であると考えました。

本研究の目的は、様々な患者情報と、新たに切除標本の免疫染色を組み合わせることでエクソソームの予後および転移再発への影響を解明することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

大腸癌患者の予後規定因子もしくは再発予測因子へのエクソソームの関与を示すことで、患者個々にふさわしい医療を行えるようになることが、本研究の医学上最も大きな貢献です。患者個々に対する最適な治療選択、患者ごとにおける治療の必要性等、患者にとって有益な情報を得る可能性があるとともに、医療経済の観点からも必要最小限の医療費投与が可能になり得ます。今回の検討により、大腸癌患者の治療に関わる様々な要因が明らかにされることで、その病態解明につながり、また、予後の改善につながる可能性があり、本研究を遂行する意義は非常に重要であると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 1 月から 2017 年 12 月の間に岡山大学病院において大腸癌に対して手術を受けられた方、約 700 人を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2001 年 1 月 1 日～2017 年 1 月 31 日の間に当院において大腸癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者様の基本情報(年齢、性別、身長体重、診断名、予後情報等)、血液検査、画像検査、手術所見、病理組織検査所見、摘出標本を用いた免疫染色結果のデータを選び、治療結果、治療効果に関する分析を行います。

4) 使用する試料

手術時に切除した摘出標本から作製したプレパラートを使用しますが、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最新の注意を払います。

5) 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。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、BMI、既往症、麻酔リスク（ASA-PS）、予後情報
- ・ 診察所見、治療内容、血液や組織の検査データ、手術内容および術後経過、化学療法の有無および内容

6) 外部への試料・情報の提供

提供しません。

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、岡山大学病院消化器外科医局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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。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ませんので、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の皆様には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 消化管外科

氏名：垣内 慶彦

電話：086-235-7257（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）ファックス：086-221-8775