

当院において大腸がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「大腸癌における肝転移を予測するバイオマーカーの探索的観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化管外科 黒田 新士

1) 研究の背景および目的

大腸がんは、肝臓に転移することが比較的多いがんです。大腸がんが肝臓に転移した場合でも、手術や薬物療法などにより治療できることがあります。肝転移は再発や予後に大きく関わる重要な病態です。そのため、肝転移を早い段階で見つけることや、将来肝転移を起こしやすい患者さんを予測することは、治療方針を考えるうえで重要です。

近年、がん細胞から放出される「細胞外小胞」という小さな粒子が、がんの転移に関わる可能性が注目されています。細胞外小胞には、タンパク質や遺伝子に関わる物質など、さまざまな成分が含まれており、血液中にも存在しています。これらの成分を調べることで、がんの状態や転移のしやすさを知る手がかりになる可能性があります。

この研究では、大腸がん患者さんから治療前または手術前に採取され、バイオバンクに保管されている血漿を用いて、肝転移に関係する可能性のあるタンパク質を測定します。そして、その測定結果と、肝転移の有無、再発、治療経過などの診療情報を比較することで、肝転移の診断や将来の転移予測に役立つ血液中の目印、すなわちバイオマーカーとなり得るかを調べます。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化管外科において大腸がんの治療を受けられた方のうち、初診時もしくは治療前の血漿サンプルがバイオバンクに保管されている方最大 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 12 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では、大腸がん患者さんから手術前または治療前に採取され、バイオバンクに保管されている血漿を使用します。血漿とは、血液から血球成分を除いた液体成分です。この血漿中に含まれる、肝転移に関係する可能性のある候補タンパク質を、ELISA という方法で測定します。ELISA は、血液中などに含まれる特定のタンパク質の量を調べる検査方法です。

また、この研究では、患者さんの診療録から、年齢、性別、がんの部位、病期、肝転移の有無、再発や転移の有無、治療内容、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、遺伝子検査結果、予後に関する情報などを取得します。これらの診療情報と血漿中の候補タンパク質の量を比較することで、肝転移の有無や将来の肝転移発症を予測する目印になるかを調べます。

使用する血漿は、岡山大学病院バイオバンクにおいてすでに保管されているものを使用します。この研究のために、新たな採血、検査、治療、アンケート、インタビューをお願いすることはありません。そのため、この研究に参加することにより、患者さんの身体的負担が増えることはありません。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでにバイオバンクで保存されている血漿サンプル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。

区分	収集項目
患者背景	年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患
腫瘍情報	原発巣部位、組織型、分化度、病期、壁深達度、リンパ節転移、遠隔転移の有無
肝転移情報	初診時または治療前の肝転移の有無、肝転移個数、肝転移最大径、同時性・異時性肝転移の区別
治療情報	手術の有無および術式、化学療法、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬、放射線治療、局所治療の有無
検査情報	CEA、CA19-9、血算、生化学検査、肝機能検査、炎症反応
病理情報	病理病期、脈管侵襲、リンパ管侵襲、静脈侵襲、切除断端、遺伝子変異の情報
転帰情報	再発の有無、肝転移再発の有無、再発時期、最終生存確認日、死亡日、死因、無再発生存期間、全生存期間

なお、上記項目のうち、カルテ上で取得可能な範囲の情報を用います。

7) 試料・情報の保存

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 基礎研究棟8階 消化器外科学 第2研究室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。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、大腸がんを含む消化器がん、肝転移、がんのバイオマーカー、細胞外小胞、リキッドバイオプシーなどに関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の日本学術振興会科学研究費を用いて実施します。

この研究に関して、研究責任者および研究分担者が、利害関係が想定される企業等から個人的な収入を得ていることはありません。また、この研究に関連して開示すべき利益相反はありません。

なお、この研究に関する利益相反については、岡山大学の利益相反マネジメント委員会に申告し、適切に管理します。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化管外科

氏名：皆木 仁志

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）