



Stage IV 大腸癌の術後再発リスク因子の同定

2012年4月1日から2020年12月31日までに stage IV 大腸癌と診断され、消化器がん Multi-biopsy Bank Project に登録された患者さん、および本研究の参加に書面にて同意された患者さん

研究協力をお願い

当科では「Stage IV 大腸癌の術後再発リスク因子の同定」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2012年4月1日から2020年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、stage IV 大腸癌と診断された患者さん、また本研究の参加に書面にて同意された患者さんの治療成績を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：Stage IV 大腸癌の術後再発リスク因子の同定
研究期間：研究実施許可日～2027年3月31日
研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 病院教授 山田岳史

(2) 研究の意義、目的について

転移を伴う stage は IV 大腸癌に対する手術は治癒を目指せる有用な治療法ですが、術後の再発は少なくありません。術後に再発予防の抗癌剤治療を行うことで、再発を防げる可能性があります。抗癌剤が必要のない患者さんもいます。再発する可能性が少ない患者さんを見分ける方法があれば、再発する可能性が少ない患者さんは抗癌剤治療を行わなくて済みますが、現在これを見分ける方法がありません。血液や尿の中には微量のがん細胞由来の DNA が存在します。私たちは、手術後に癌細胞由来の DNA が血液や尿から検出されれば再発する可能性が高く、検出されなければ再発する可能性が低いと考えています。そこで、切除可能な Stage IV 大腸癌の術前、手術 1 か月後および術後補助化学療法終了後に採取した血中あるいは尿中にがん細胞由来の DNA が同定されるかどうかを予後予測として有用であるかを検証します。また、細胞より放出され別の細胞に取り込まれることで細胞間の情報伝達をおこなっている細胞外小胞（エクソソーム）にも、癌細胞由来で癌の進行に関係するものがあるかを併せて検証します。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2012年4月1日より2020年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、stage IV 大腸癌と診断され手術を受けた患者さんのうち、消化器がん Multi-biopsy Bank Project 研究に参加され、研究用に血液また尿が採取された患者さん、また本研究の参加に書面にて同意された患者さんが対象になります。約 50 名の患者さんに研究に参加していただく予定です。術前、手術 1 か月後および術後補助化学療法終了後に採取した血中あるいは尿中に癌細胞由来の DNA が同定されるかどうかを予後予測として有用であるかを検証します。また、同じ試料を用いて癌細胞を培養し、エクソソームの抽出をおこない、解析いたします。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：腫瘍組織・血液・尿

情報：年齢、性別、癌のステージ、診断日、血液検査データ、画像検査データ、等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。



(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器外科 病院教授 山田岳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24210

メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp