

閉塞性大腸癌に対する大腸ステントによる腫瘍内微小環境に及ぼす影響

2010年01月01日から2021年03月31日までに閉塞性大腸癌に対して治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「閉塞性大腸癌に対する大腸ステントによる腫瘍内微小環境に及ぼす影響」という研究を倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2010年01月01日より2021年03月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、閉塞性大腸がんのために減圧処置（大腸ステントおよび経肛門的減圧管）を受けられた患者さんの減圧デバイスの腫瘍学的な安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。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：閉塞性大腸癌に対する大腸ステントによる腫瘍内微小環境に及ぼす影響に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2025年03月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 進士誠一

(2) 研究の意義、目的について

大腸がんにより腸閉塞となってしまった状態を閉塞性大腸がんといいます。腹痛や腹部膨満に加え脱水や栄養障害を伴うことが多く、減圧デバイスを用いて、腸閉塞を改善してから待機的手術を行うことで、人工肛門が回避出来る可能性が上がります。本邦では主に、大腸ステントや経肛門的減圧管を用いて減圧処置を行います。しかし、腫瘍内部で強力に拡張する大腸ステントは、良好な減圧効果が期待できる反面、腫瘍の増殖・進展に関与しうる機械的刺激が持続するため、我々は、大腸ステントに対して腫瘍学的安全性を多角的に評価すべきと考えております。この研究では手術時に切除した腫瘍組織を用いて、大腸ステントが腫瘍細胞を圧迫することにより腫瘍細胞にどのような変化が生じるか検証することを目的としています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2010年01月01日より2021年03月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて閉塞性大腸がんに対して原発巣切除を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：手術時に切除した腫瘍組織と正常組織

情報：年齢、性別、血液生化学所見（腫瘍マーカー値を含む）、病理組織学的所見、治療歴、再発・生存の有無等

これらの試料・情報は、共同研究機関である東京都健康長寿医療センターへ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。日本医科大学付属病院から収集された試料・情報を用いて、研究グループが病理学的な解析を行い、大腸ステントと腫瘍に対する機械的刺激の関連性についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 講師 進士誠一

その他の共同研究機関：日本医科大学付属病院 病理診断科、地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 老年病理学研究チーム

(5) 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「共同・倫理指針ガイドンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 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。

(7) 当院における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 講師 進士誠一

〒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：24224

メールアドレス：s-shinji@nms.ac.jp