

大腸癌肝転移における ESRP1 の発現と臨床病理学的所見の関連性の検討に関する研究

研究協力をお願い

この研究は中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。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実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2014 年から 2030 年までに日本医科大学付属病院で施行した転移性肝癌に対して肝切除の手術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

大腸癌は比較的予後不良な疾患であり新たな治療戦略の開発が必要とされています。特に大腸癌肝転移は予後を規定する最も重要な病態であり、その発生機序の解明や新規治療標的の探索は重要です。これまでに我々の教室では ESRP1 というタンパクの検討を行ってきました。ESRP1 とは epithelial splicing regulatory protein 1 の略で様々な細胞を上皮様に誘導するタンパクです。癌細胞は転移する際に上皮間葉転換といって上皮系由来である癌細胞の性質を非上皮である間葉系の性質に転換します。ESRP1 はその性質を抑える働きがあると予測されています。これまでに我々は膵臓癌、肝細胞癌、肝内胆管癌にて ESRP1 の発現が低い方が予後不良であることを明らかにしてきました。そのため、ESRP 1 が大腸癌肝転移においても予後予測因子となり将来的には新たな治療対象となる可能性があるため、大腸癌肝転移と ESRP1 の関連を明らかにすることを目的といたします。この研究の意義は将来的に大腸癌肝転移に対して新しい治療法が開発でき治療成績を改善できる可能性があることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者、研究事務局は日本医科大学付属病院上田純志です。

2014 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科で大腸癌肝転移に対して肝切除の治療を受けられた患者さんを対象として、まず診療記録を、過去にさかのぼって調べます。すべて、普段の診療の中で記録されている情報だけを使います。調査では、手術の種類、手術後の経過、合併症の有無、入院期間、そして将来の再発や予後など確認します。また手術で切除されたがんの組織を用いて、「ESRP1」というたんぱく質がどの程度出ているかを調べます。このたんぱく質は、がんの性質（広がりやすさ・再発しやすさ）に関係している可能性があり、がんの進行度（ステージ）や、再発の有無との関係を解析します。「ESRP1 が強く出ているがん」と「ほとんど出ていないがん」とで、ステージや経過に違いがあるかどうかを調べます。集めた情報は、個人が特定できないように名前などを取り除いて扱い、患者さんのプライバシーが守られるよう十分に配慮して行います。本研究は通常行われている大腸癌手術前後の腹部 CT 検査、血液検査、超音波検査、MRI 検査、PET 検査などのデータを用いるため、患者様に特別な侵襲的な行為はなく、不利益を被る可能性はありません。

研究実施期間は実施許可日から 2031 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

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：手術時に切除した大腸、肝臓組織

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、CT 検査所見、等

利用を開始する予定日：実施許可日から

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院消化器外科の上田純志が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院：消化器外科医局の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：消化器外科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 消化器外科 上田純志

〒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：24212

様式 4-1

version : ○

作成日 : ○年○月○日

メールアドレス : junji0821@nms.ac.jp