

作成日：2016年6月29日

# 保存された大腸腫瘍の病理検体を用いて「免疫組織化学的に転写制御因子 ATBF1 の発現，細胞内局在」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：  
大腸腫瘍における転写制御因子 ATBF1 の発現，細胞内局在の検討

## 1. この研究を計画した背景

がん細胞の増殖に対して抑制的に働く，転写制御因子型癌抑制因子 ATBF1 が，さまざまな種類の良性腫瘍や癌で重要な役割をはたしていることが明らかになりつつあります。ATBF1 は腫瘍の細胞質で分断化され，ある部分は細胞の核に移行し，細胞増殖を抑制します。しかし，大腸腫瘍での ATBF1 の発現，細胞内局在の詳細はいまだ不明の状態です。

## 2. この研究の目的

転写制御因子型癌抑制因子 ATBF1 の大腸腫瘍での発現，細胞内局在が、腫瘍の悪性度や深達度，組織型とどのように関係しているか解析します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 消化器内科 片岡洋望

## 3. この研究の方法

転写制御因子型癌抑制因子 ATBF1 に対する抗体および関連する抗体を用い、名古屋市立大学病院で内視鏡的ポリペクトミー，粘膜切除術，外科的手術により摘出された良性腫瘍，悪性腫瘍の病理標本 約120例の免疫染色を行い，ATBF1 の発現，細胞内局在を検討して，大腸過形成性ポリープ，大腸腺腫，大腸癌の深達度と ATBF1 の発現，細胞内局在，ATBF1 分子の蛋白レベルでの切断（分断化）を臨床病理学的に解析します。この研究により個人の情報が外部にできることはありません。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター ホームページ “患者の皆様へ”  
[http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f\\_patient.html](http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f_patient.html)

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215