

作成日: 2023年7月4日

2012年1月～2022年12月に大腸癌または大腸腺腫に対する内視鏡手術または外科手術を施行された方へ

臨床研究課題名: **大腸癌の進展と関連した新規因子の機能解析**

1. この研究を計画した背景

近年、さまざまな生命現象に関わりのあるユビキチン化と呼ばれる細胞内の働きが、癌細胞の調節でも重要な役割を果たしていることが明らかとされ、新たな癌治療の標的として注目されています。わたしたちは、そのユビキチン化に関与する BTB タンパクと呼ばれる物質が、癌細胞が増殖することに大きな働きをしていることを基礎実験で発見しました。そこで、この研究の目的は、当院で大腸腫瘍治療を受けられた方の切除された標本を用いて、腫瘍内の Broad-complex, tramtrack and bric-abrac (BTB) タンパクの量を測定し、腫瘍の悪性の度合いや治療後の病状との関連があるかを調査致します。BTB タンパクの量と腫瘍の進行の程度や治療後の病状との関連が証明されれば、新しい大腸腫瘍の治療方法が見いだせる可能性があります。また、治療を行う前や治療中の方の病状の予測の方法の一つの手段として実際の医療への応用も期待できると考えられます。

2. この研究の目的

BTB タンパクの量と悪性の度合いや病状の関連を調べることにより、BTB タンパクが新しい大腸腫瘍の治療や、治療予測の手段となるかを調査します。

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。

研究責任者: 診療科名 消化器内科 氏名 宇野 好

研究分担者: 診療科名 消化器内科 氏名 久保田 英嗣

3. この研究の方法

- ① この研究では、西暦 2012 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までに名古屋市立大学病院で大腸腫瘍の治療(内視鏡手術または外科手術)を受けられた方の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記の通りです。

背景: 年齢、性別、現病歴、既往歴、

腫瘍の進行度(TNM 分類)、組織診(原発巣および転移巣)、原発巣主占居部位、遺残再発(病変数、部位、長径、周在性)、転移部位、腫瘍エコー像、前治療の内容、癌治療歴、重複癌(有無、内容)、合併症、化学療法の有無、
血液検査:WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、白血球分画検査、
生化学検査:TP、Alb、T-Bil、AST、ALT、 γ GTP、LDH、ALP、BUN、Cr、Na、K、Cl、CRP、
心電図、胸部 X 線、上部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡、頸部・胸部・腹部 CT 検査

- ② 大腸腫瘍の治療(内視鏡手術または外科手術)を受けられた方の腫瘍の切除標本を BTB タンパクが検出される特殊な試薬で染めます。染まった標本を観察して BTB タンパクの量と観察される部位を測定します。
- ③ ①の測定結果やあなたの医療情報をもとに、腫瘍の組織型や進行度や病状を、観察される BTB タンパクの量や場所と比較して関連を調査します。

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医療情報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。しかし資料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。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系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研究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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を

実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

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。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 消化器・代謝内科学
連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-8211