

作成日：西暦 2021年 11月 26日

## 西暦2016年4月から西暦2021年3月までに胃癌、もしくは大腸癌と診断され、外科的切除術を実施された方へ

臨床研究課題名：消化管癌細胞の増殖、浸潤や転移、腫瘍免疫からの逃避にかかわる分子の三次元的発現解析法の確立

### 1. この研究を計画した背景

様々な悪性腫瘍において、腫瘍の増殖、浸潤や転移、腫瘍免疫からの逃避は患者予後に密接に関連しており、これらに関連した分子メカニズムの解明と標的分子の同定・制御は、新規分子標的治療法の確立につながる可能性があると考えています。

近年、ライトシート顕微鏡を用いた透明化組織の三次元的解析法が注目されており、様々な臓器の機能解析、腫瘍進展メカニズムの解析に有用であると考えられています。

### 2. この研究の目的

本研究では、胃癌・大腸癌組織、およびリンパ節を、専用試薬にて透明化し、腫瘍浸潤・転移に関連分子、血管組織、免疫担当細胞に特異的に発現する分子を蛍光染色し、ライトシート顕微鏡を用いて詳細に観察することで、消化管癌細胞の浸潤や転移、腫瘍免疫からの逃避にかかわる分子の、三次元的な発現解析法の確立を目的としています。

本研究は組織の透明化法、免疫染色法、ライトシート顕微鏡を用いた解析法の確立を目的としており、プロトコールの確立後にはより多数例を用いた解析を予定しています。その際には、研究計画の変更申請を行い、許可を得る予定です。

なお、この研究は、住友化学株式会社との共同研究であり、同社より組織透明化試薬の供与を受け、実施します。本研究は、以下の研究者によって本院、および住友化学株式会社にて実施しています。

この研究では、以下の研究者があなたの資料・情報を利用させていただきます。

研究責任者（研究代表者）：東部医療センター病理診断科 教授 稲熊 真悟

研究分担者：共同研究機関 住友化学株式会社 谷川潤

なお、この研究では、あなたの資料・情報を共同研究機関 住友化学株式会社へ提供させていただきます。

### 3. この研究の方法

手術等の前に病理検体に関する同意書にて、医学教育、診断精度管理、医学研究に使われることに同意を得られたのち、外科的切除術を実施され、進行胃癌・大腸癌と確定診断がなされたホルマリン固定残余検体より、5mm角程度の組織を切り出し、組織透明化処理を行います。組織を-80度にて一旦凍結した後、融解し、洗浄します。蛍光色素にて標識された抗体を反応させことで、消化管癌細胞の増殖、浸潤や転移、腫瘍免疫に関連する分子の有無を、ライトシート顕微鏡にて三次元的に解析します。

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。

研究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。しかし医療情報など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関わる情報（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

本研究は住友化学株式会社との共同研究であり、組織透明化試薬、共同研究資金の供与を受けて行われます。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、研究者の所属機関の規定に従って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臨床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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215