

2013 年 4 月 1 日 ~ 2016 年 3 月 31 日の間に 当科において大腸癌の手術を受けられた方のうち 5 年間の経過観察 をされた方及びご家族の方へ

— 「術前抗 p53 抗体高値であった大腸癌治療切除後における抗 p53 抗体の推移」へのご協
力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	吉松和彦
研究分担者	川崎医科大学消化器外科学	教授	上野富雄
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	藤原由規
	川崎医科大学消化器外科学	准教授	遠藤俊治
	川崎医科大学消化器外科学	講師	岡田敏正
	川崎医科大学消化器外科学	講師	東田正陽
	川崎医科大学消化器外科学	講師	窪田寿子
	川崎医科大学消化器外科学	講師	田中宏典

1. 研究の概要

抗 p53 抗体は、大腸癌の日常診療において腫瘍マーカーとして検査されています。抗 p53 抗体は他の腫瘍マーカーと比べて早期のがんでも陽性となることがあるため、癌の早期発見に有用であると考えられています。しかし、大腸癌の手術を受けた後の再発や治療の予測につながるかははっきりしていません。大腸癌では術後 5 年間再発がみられなければ治療したと考えます。そこで、術前に抗 p53 抗体が高値であった大腸癌患者さんのうち 5 年間経過観察をした患者さんの抗 p53 抗体の値の推移を調べることで、治療の予測につながるか検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013 年 4 月 1 日 ~ 2016 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において大腸癌の手術を受け 5 年間経過観察した方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021 年 10 月 18 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2013 年 4 月 1 日 ~ 2016 年 3 月 31 日の間に当院において大腸癌の手術を受けられ 5 年間経過観察した方

で、研究者が診療情報をもとに抗 p 53 抗体のデータを選び、術後の抗 p 53 抗体の推移に関する分析を行い、再発の有無と抗 p 53 抗体の推移の関連について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性、術前抗 p 53 抗体、術前 CEA、術前 CA19-9、占居部位、病理組織型、病理学的進行度（T 因子、N 因子含む）、補助療法の有無、術後通院時の抗 p 53 抗体、術後画像レポート、再発の有無

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器外科学内に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023 年 11 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：吉松和彦

電話：086-462-1111 内線 44202（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：kyoshsu@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。