

2015年1月1日～2025年12月31日の間に 当科において大腸癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「大腸癌先進部における低分化胞巣 (poorly differentiated cluster: PDC) の意義」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 川崎医科大学附属病院消化器外科 シニアレジデント 北川 集士
研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 特任教授 吉松 和彦
川崎医科大学消化器外科学 講師 伊藤 嘉智
川崎医科大学消化器外科学 講師 矢野 修也

1. 研究の概要

低分化胞巣 (poorly differentiated cluster: PDC) とは、腺管という管状の構造物を形成しない5個以上の癌の細胞からなる癌の集まりのことです。先進部とは大腸癌が存在する最も深い層のことです。早期癌のリンパ節転移の危険因子として報告されていますが、最近では大腸癌の手術後に行う化学療法の治療効果などの見通しの因子としても報告されています。実際、化学療法の薬剤であるオキサリプラチンを使用した Stage III の大腸癌において、PDC の多い症例での多くに癌が再発し早期に死亡するという症例を認めており、癌がオキサリプラチンに抵抗性があると示唆されています。今回、川崎医科大学において治療を行った大腸癌症例の腫瘍先進部における PDC を測定し、オキサリプラチン抵抗性に関わる分子の免疫染色(細胞や組織の中で特定のタンパク質を検出する方法)を施行することでその病気の診断や治療に関して意義があるのかどうかを明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2025年12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られた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

研究者が診療情報をもとに、2015年1月1日から2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科で大腸癌の手術を受けられた方の保管している検体の残り(残余検体)を使用して、新たに組織標本を作成します。腫瘍先進部におけるPDCを測定し、オキサリプラチン抵抗性に関わる関連分子の免疫染色を試薬を用いて施行することでその臨床病理学的意義について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、治療前血液生化学検査、腫瘍マーカー、病理所見、再発、転帰、補助化学療法、再発後治療 等

試料：手術で摘出した組織

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文などの発表から5年間、電子情報の場合は川崎医科大学消化器外科学実験室のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。その他の試料(残余検体)は川崎医科大学附属病院病理部または中央研究センター分子細胞生物ユニットで施錠可能な棚の中に保存します。

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、あなたの試料・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ないので、2026年3月31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：北川 集士

電話：086-462-1111 内線 44390 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-462-7897

E-mail：kitagawashuji@med.kawasaki-m.ac.jp

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。