

IRB 番号「2016-1042」 研究課題名「下部進行直腸癌における術前化学放射線療法が及ぼす PD-L1 発現と腫瘍浸潤リンパ球への影響の検討」

#### 1. 研究の対象

2004 年 4 月から 2014 年 12 月までに、下部直腸がんに対し当院で術前補助化学放射線療法後に手術を行った患者さん

#### 2. 研究目的・方法

進行直腸がんは大腸がんの中でも治療が複雑で難しいとされています。局所再発を減らすために術前放射線化学療法を行うことが世界的に標準治療とされていますが、残念ながらその効果を事前に予測することは現在のところできません。この研究は、免疫療法のターゲットである PD-L1 の発現や腫瘍浸潤リンパ球やマクロファージなどを免疫染色という方法で解析し、放射線化学療法の効果や予後との相関を解析することを目的としています。

#### 3. 研究期間

承認日～2023 年 12 月 21 日

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

・情報：① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、臨床病期）

② 血液所見（CBC、白血球分画、腫瘍マーカー）

③ 病理学的所見（組織型、脈管侵襲の有無、病理学的 stage、摘出リンパ節個数、転移リンパ節部位、circumferential resection margin、tumor regression grade、lymph node regression grade）

④ 治療（手術術式、手術時間、出血量、術後補助化学療法） ⑤ 短期・長期予後（術後合併症、再発の有無、再発部位、再発時期、生存）

等

・試料：内視鏡生検検体、手術検体（治療に必要な検査や手術により採取後、余った組織）

#### 5. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲

内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本研究に関してご質問がございましたら、下記の研究責任者までお申し出下さい。

がん研究会有明病院 消化器外科 医長 秋吉 高志

電話：03-3520-0111(内線 7142)

FAX：03-3570-0343

7. 研究責任者：

がん研究会有明病院 消化器外科 医長 秋吉 高志

電話：03-3520-0111(内線 7142)

FAX：03-3570-0343