

IRB 番号「2010-1100」

研究課題名「大腸癌原発巣と肝転移巣における癌進展関連蛋白の発現検討」

## 1. 研究の対象

2004年12月～2019年04月に、当院で大腸がんの手術を受け、さらに大腸がんの肝転移の手術も受けられた方

## 2. 研究目的・方法

【目的】大腸がんの転移に関連する因子の探索を行い、転移を予測する新しいマーカーを発見することや新規の治療方法を開発していくことを目的としています。

【方法】大腸がんの原発巣と肝転移巣の切除標本を用いて、免疫組織化学染色法(IHC)で癌進展に関連するタンパク質の発現を評価し、原発巣と転移巣とでタンパク質の発現が変化しているかどうかを検討します。さらに、原発巣と転移巣でのタンパク質の発現状況と、肝切除後の再発の有無や生存期間などの臨床病理学的情報と照らし合わせて、転移との関連性を検証していきます。

## 3. 研究期間

2025年3月31日までを予定していますが、研究の進行状況によって研究期間を延長する場合があります。

## 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。

研究に用いる試料：手術で摘出された大腸がん（原発巣）、肝転移の切除検体

研究に用いる情報：病歴、大腸がんの進行度（ステージ）情報、手術所見、病理所見、再発の時期、抗がん剤治療の治療歴など

## 5. 外部への試料・情報の提供

手術で摘出された大腸がん（原発巣）および肝転移巣の切除検体より永久固定標本を作製します。この固定標本から作製した薄切切片（厚さ5ミクロン）を5～10枚、共同研究機関に搬送します。その際には、個人が特定できない標本登録番号のみが付与されています。対応表は、施錠により入室制限がなされている当院の消化器外科医局で保管します。また、本研究では、病歴、大腸がんの進行度（ステージ）情報、手術所見、病理所見、再発の時期、抗がん剤治療の治療歴などの情報を収集し、共同研究機関の間で共有されますが、その情報は守秘されるとともに、情報に対して匿名化処理を行っているために、研究者は個人を特定することはできません。研究に用いる情報のやり取りに際し

では、プライバシーの保護には十分配慮しておこないますので、個人情報外部に伝わることはありません。

#### 5. 研究組織（共同研究機関）

オンコセラピー・サイエンス株式会社

OncoTherapy Science, Inc.（略称 OTS）

原田 陽介、吉岡 弘樹、藤澤 淑子、工藤 愛子

〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目二番一号

かながわサイエンスパーク R&D D棟 11階

電話 044 - 820 - 8251

公式ホームページ <https://www.oncotherapy.co.jp/>

#### 6. 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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒135-8550

東京都江東区有明 3-8-31

がん研究会 有明病院 大腸外科 部長 福長洋介（研究責任者）

電話 03-3520-0111

FAX 03-3570-0343

研究代表者：

〒135-8550

東京都江東区有明 3-8-31

がん研究会 有明病院 大腸外科 部長 福長洋介

電話 03-3520-0111

FAX 03-3570-0343