

大腸癌における Mesothelin の発現に関する研究

1. 研究の対象

1995年1月から2013年12月までの間に防衛医科大学校病院外科で手術の行われた大腸癌患者さん約1000名

2. 研究目的・方法

Mesothelin は、正常なヒトの臓器では胸膜、腹膜、心膜の中皮細胞膜上に発現する糖蛋白ですが、その生物学的機能は未だ明確ではありません。また、中皮細胞膜のみならず、悪性中皮腫、膵癌、卵巣癌、肺腺癌などの悪性腫瘍にも発現を認め、食道、胃などの消化器系腺癌では悪性度と相関するという報告もありますが、大腸癌における意義は明らかにされておられません。さらに、海外においては、膵癌などに対する Mesothelin を標的とした免疫療法の臨床試験も進行中です。

今回、大腸癌における Mesothelin 発現を Stage 別に評価し、その臨床的意義を明らかにすることを目的とした研究を計画致しました。

大腸癌における Mesothelin 発現が予後因子としての意義を有するのであれば、大腸癌治療戦略における細分化ないしは最適化を行うことができ、さらには、大腸癌における Mesothelin を標的とした新たな治療法の開発にも寄与できる可能性があると考えます。

本研究は、今後、研究のために患者さんから検体を採取したり投薬をしたりすることはなく、これまでの外来及び入院治療での既存資料等のみを用いる後方視的研究です。

患者さんの臨床データは ID 等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化によって管理され、その他通常の診療と同様にプライバシーが保護されます。また、現在及びこれまでに、防衛医科大学校病院外科で大腸癌に対する外科的治療を経験された方で、御自分の治療経過等の臨床データを研究に使用しないで欲しいという御希望があれば、研究リストの連絡先まで御連絡をいただきますようお願い致します。

なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、防衛医科大学校病院外科における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、1995年1月から2013年12月までの間に防衛医科大学校病院外科で手術の行われた大腸癌患者さん約1000名の臨床情報（採血結果、術前術後経過等）および手術で摘出した検体を使用させていただきます。

4. 研究の方法及び期間

症例に関しては、予後が確認できており、ホルマリン固定およびパラフィン切片が使用可能であるものを対象とします。

病院検査部に保管されているパラフィン切片を使用し、薄切後に Mesothelin の免疫組織化学染色を行い評価致します。

また、外科学講座では 2002 年 1 月～2003 年 12 月に切除された大腸癌原発巣 150 例の新鮮凍結切片を保存しており(当時の同意書「切除検体を学術研究に使用することについての説明と同意書」を用いて説明を行い同意が得られている)、その凍結切片を用いて蛋白質および mRNA を回収致します。蛋白質発現は免疫組織化学染色および Western Blotting 法により、mRNA 発現は real-time PCR 法により評価致します。

Mesothelin 発現を評価した後、癌の組織学的癌悪性度(脈管侵襲・簇出など)、再発・予後との相関を確認致します。また、検討の際は治療前後の採血結果(腫瘍マーカーなど)、術前診断(画像や内視鏡所見)、手術の内容、病理結果、手術後の経過、手術後の治療内容等の臨床情報も併せて解析し、上記因子との相関関係や、予後因子としての独立性も確認致します。

研究期間は、学校長承認後から平成 33 年 9 月 30 日を予定しており、症例は 1000 例程度である。

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：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校病院 外科学講座 白石壮宏

[TEL:04-2995-1511](tel:04-2995-1511) (内線 2356)

研究責任者：

防衛医科大学校外科 上野秀樹