

大腸癌における部位特異的なタンパク発現の臨床的意義に関する研究 ー組織マイクロアレイを活用した解析ー

1. 研究の対象

1995年1月から2015年12月までの間に防衛医科大学校病院外科で根治手術の行われたpStage II/III大腸癌患者さん約1000名

2. 研究目的・方法

本研究では、根治切除術が施行された大腸癌患者さんを対象として、部位特異的な組織マイクロアレイを作製し、大腸癌先進部や癌表層における癌浸潤と関連するタンパク等の発現を検索することで、それらの分子が予後因子としての意義を有するか否か検討することを目的としています。

pStage II大腸癌においては術後補助化学療法の適応が定まっておらず、今回の研究により予後に関連する分子が抽出できれば、術後補助化学療法の適応を決める重要な因子となりうると考えます。さらに、pStage III大腸癌は術後補助化学療法が推奨されておりますが、その効果予測因子は明らかではなく、効果に関連する分子が特定できれば抗癌剤レジメン選択に利用できる可能性があります。

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2015年12月までの間に防衛医科大学校病院外科で根治手術の行われたpStage II/III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

本研究は、防衛医科大学校病院外科で1995年1月～2015年12月の間に根治切除したpStage II大腸癌約500例およびpStage III大腸癌約500例の切除検体を用いて行う後方視的研究です。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ことを対象とします。

防衛医科大学校病院検査部より対象とする手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを借受け、同一腫瘍中の4部位(粘膜下層内における浸潤先進部、漿膜下層内における浸潤先進部、腫瘍周堤部、腫瘍中央)および隣接する正常粘膜1部位より直径2mmの円柱状組織を採取し、新たなパラフィンブロックに配列し、部位特異的な組織マイクロアレイを作製します。その後、組織マイクロアレイブロックの薄切を行い、プレパラートを作製します。防衛医科大学校外科研究室において、癌浸潤と関連するタンパク等の発現を免疫組織化学染色を用いて調べ、それらの分子の予後因子としての意義について検討します。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します。また、標準切片を使用した免疫組織化学染色も実施し、その臨床病理学的意義についても検討し、組織マイクロアレイのデータと比較します。さらに、近年ディープラーニング(深層学習)に代表される人工知能技術(AI)の応用が医療画像の分野でも取り入れられており、免疫組織化学染色の評価方法にAIも利用します。

研究期間は、学校長承認後から令和3年9月30日を予定しています。

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ないので、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 永田健
[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