

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5411

課題名 : 大腸癌の DNA メチル化ステータスと臨床的転帰及び病理組織学的所見の関連性を検証する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究期間

2026 年 7 月 15 日(研究実施許可日)～2029 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 7 月 15 日

提供開始予定日 : 2026 年 7 月 15 日

4. 研究目的

これまで当講座では、手術で切除した大腸がんの組織を顕微鏡で調べ、がんの性質や再発のしやすさに関係する特徴的な所見について研究してきました。たとえば、がんが周囲に向けて増殖する際に、正常組織との境界部にがん細胞が小さく散らばるように発育する所見(簇出や低分化胞巣)や、がんの周囲の線維組織の反応(線維性癌間質反応)を評価することで、これらが、がんの悪性度や治療後の経過と関連することが、分かってきています。

また、大腸がんの診療では、一部の遺伝子変異[RAS 遺伝子、BRAF 遺伝子、マイクロサテライト不安定性(MSI)など]の特徴を調べることで、治療方針の決定に役立てられています。更に近年では、遺伝子の変異だけでなく、遺伝子の働きを調整する仕組みの1つである DNA メチル化も注目されています。

DNA メチル化とは、遺伝子の働きを調整する仕組みの1つです。がん細胞では、この仕組みに通常とは異なる変化が見られることがあります。DNA メチル化は、治療への抵抗性と関連することが報告されており、がんの悪性度にも関連する可能性があると考えられています。

本研究では、Stage II/III の大腸がん(大腸の壁の深くまで及んでいる、または、リンパ節へ転移しているが、肝臓や肺などの遠くの臓器に転移していない大腸がん)で手術を受けた患者さんを対象に、DNA メチル化の状態とさらに、術後の再発や生存との関連を調べるとともに、上記の病理組織学的所見の関係も評価します。この研究によって、大腸がんの性質や再発のしやすさをより正確に理解し、今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。

5. 研究方法

防衛医科大学校病院で2015年1月から2020年12月までの間にStage II/III大腸がんの手術をされた方を対象に、手術時に通常の診療で作成された組織標本を用いて病理組織学的所見を確認します。また、標本の一部を使用してRAS遺伝子・BRAF遺伝子・MSIの評価と、OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キットを用いてDNAメチル化の状態を評価します。これらと、診療で得られている検査結果や経過などとの関連を調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・手術日・術式・病理検査結果・治療経過・再発日・再発部位・最終生存確認日・死亡日・死因など

試料：手術で摘出した組織標本

7. 外部への試料・情報の提供

試料は個人が特定できないように氏名等の情報を削除し、手渡しまたは郵送により業務委託先に提供します。同様に、情報も個人が特定できないよう加工したデータを電子媒体による郵送で共同研究機関へ提供します。

対応表(復元情報)は、研究事務局の梶原由規が保管・管理します。

8. 研究組織

◆研究代表者

上野秀樹 防衛医科大学校 外科学講座(教授)

◆研究事務局

梶原由規 防衛医科大学校 外科学講座(准教授)

森庄平 防衛医科大学校 外科学講座(医員)

◆共同研究機関(試料・データの解析)

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門 特任准教授 長島 健悟
理研ジェネシス株式会社 遺伝子解析部 部長 雨宮 功

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究では株式会社理研ジェネシスから直接の研究費の提供は受けませんが、無償でDNAメチル化などの測定について協力を受けます。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、上記の通り企業から無償の検査測定支援を受けますが、当校の規定に従って利益相反について申告し、研究の公正性及び中立性が損なわれないように管理したうえで実施します。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 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ください。
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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 外科学講座 梶原由規

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356）電話対応時間 9 時から 16 時
ykaji@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹

研究代表者：防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹