臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院　消化器･小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん（患者さん以外は適切な対象者名を記載）の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

StageⅡ大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節転移診断意義の検討

[研究の背景と目的]

現在の大腸癌術後補助化学療法の標準となる基準は病理学的リンパ節転移です。One-step Nucleic Acid Amplification (OSNA)法は特定の遺伝子の mRNA を直接増やして検出する方法で、癌細胞のリンパ節転移の有無を簡便に検出する方法として導入が進められています。OSNA 法により StageⅡで陽性と判定されたリンパ節中の転移腫瘍量は、StageⅢ 大腸癌の転移腫瘍量と同程度であることが示されております。本研究では One-step Nucleic Acid Amplification (OSNA)法により検出されるリンパ節転移を指標とした StageⅡ大腸癌のハイリスク症例の拾い上げと、術後化学療法の必要性を明らかとすることを目的としています。リンパ節転移を指標とする点で、化学療法の適応に関する研究として明確な結果が得られやすいと期待されます。

[研究の方法]

●対象となる方

cStageⅠ～Ⅲ大腸癌と術前に診断され、かつ術前化学療法や術前放射線治療を施行していない pStageⅡ大腸癌と確定診断ついた患者さん。

●研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

カルテ番号、病歴、治療歴、病理結果、摘出したリンパ節、リンパ節内の CK19 mRNA 値

●検体や情報の管理

本研究は多施設前向き観察研究であり、得られたデータは匿名化、また登録番号を用いて管理を行い、BTC 研究会に集積され解析作業が行われます。

[研究組織]
●代表施設
大阪国際がんセンター
●研究代表者（研究全体を統括する研究者）
松浦　成昭（大阪国際がんセンター）
●研究事務局（事務的な業務を行う施設）
大阪大学大学院外科学講座消化器外科学
データセンター
大阪大学大学院外科学講座消化器外科学
〒565-0871　大阪府吹田市山田丘 2-2
06-6879-3251
●統計解析担当者
山中竹春（横浜市立大学医学部臨床統計学）
●検体の測定
株式会社 LSI メディエンス
●その他の共同研究機関：

他の研究機関及び各施設の研究責任者

施設名（かな順）	代表者
大分大学	猪股　雅史
大阪国際がんセンター	松浦　成昭
大阪大学	森　正樹　松浦　成昭
関西労災病院	村田　幸平
がん研有明病院	上野　雅資
恵佑会札幌病院	久須美　貴哉
札幌医科大学	竹政　伊知郎
順天堂大学	坂本　一博

吹田市民病院	岡村　修
聖マリアンナ医科大学	牧角　良二
聖マリアンナ医科大学東横病院	古畑　智久
東京医科大学	勝又　健次
東京女子医科大学	板橋　道朗
豊中病院	能浦　真吾
日本大学病院	林　成興
兵庫医科大学	冨田　尚裕
防衛医科大学校	長谷　和生
和歌山県立医科大学	松田　健司

[個人情報の取扱い]
採取した診療情報は、症例登録施設において、特定の個人を識別することができないように処理し、代替する登録番号にて匿名化します。登録番号の管理は外部と接続できないパソコンで管理し、ファイルにはパスワードを設定します。
●試料や情報の管理責任者
　東京医科大学　消化器･小児外科学分野　助教　和田　貴宏

[問い合わせ先]
東京医科大学病院　消化器･小児外科　和田　貴宏
電話番号　03-3342-6111（代表）　（内線）5080