

西暦 2019年7月4日

当院第一外科で大腸癌の手術を受けられたことのある患者さんへ  
(臨床研究に関する情報)

当院第一外科、病理診断科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：大腸癌の tumor budding における tumor-associated macrophage (TAM) の役割の解析

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2021年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2019-93（承認日 西暦 2019年7月1日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

2010年4月から2014年3月にかけて、山形大学医学部附属病院第一外科で、大腸癌の手術を施行された患者さん。ただし、腫瘍は切除せずに人工肛門造設のみを施行された患者さん、術前に化学療法や放射線療法を施行していた患者さんは対象外となります。

マクロファージは、ヒトの悪性腫瘍における腫瘍増殖において中心的な役割をしていると言われております。しかし、マクロファージには多くの亜型が存在し、それらが悪性腫瘍、特に大腸癌とどのように関わるかについてははっきりしない部分も多くあります。

さらに大腸癌では、腫瘍周囲に認める tumor budding（微小な腫瘍細胞塊の散らばり）が予後因子として注目されています。しかし、大腸癌の tumor budding とマクロファージの関わりについて述べられた研究は多くありません。

今回我々は、大腸癌の腫瘍周囲における tumor budding の状況を詳細に評価し、その周囲に現れるマクロファージの種類と頻度を明らかにすること。さらには tumor budding とそれに関わるマクロファージが、大腸癌の病態と予後において、どのような影響を及ぼしているのかを明らかにすることを目的としました。

具体的な利用方法は②をご参照ください。

② 利用する臨床情報

外科的手術で摘出された大腸癌のホルマリン固定パラフィン包埋切片を使用します（病理診断後の残余組織を使用させていただきます）。

腫瘍周囲の tumor budding を評価します。さらに、tumor budding 周囲に出現しているマクロファージの亜型を同定するため、各種免疫染色を行います。tumor budding のグレード、マクロファージの種類と頻度を調べ、大腸癌の病態・予後との関連性を検討します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏れることはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部 病理診断学講座、外科学第一講座

研究責任者：山川光徳

利用する者の範囲

氏名：川村一郎 所属機関：山形大学医学部外科学第一講座 職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部病理診断学講座(外科学第一講座)

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5238 Fax 023-628-5240

E-mail：kawamura@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：川村一郎

以上