

《研究課題名》

大腸癌に対する画像評価と病理評価や分子マーカーに関する研究

《研究対象者》

当院で西暦 2010 年 3 月 31 日から 2024 年 4 月 30 日に大腸癌に対して原発巣の切除術を施行した患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の当院病理部で保管している組織ブロック、カルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 所属 外科学講座 氏名 谷 眞至

（２）研究の意義、目的について

《意義》

【背景】大腸癌は患者数が増加しており、女性の死亡原因の1位であることから、大腸癌に対する対策が必要です。大腸癌の中でも直腸癌は手術手技の困難さから術後局所再発割合が高いです。予後改善を目的に術前治療を行なう施設が増えてきましたが、その適応は未だ定まっていません。術前治療の要否を判断するためにMRIなど術前画像診断は重要であり、病理診断や予後との関連性を調査する必要がありますと考えられます。大腸癌はMSI-highにおいては、免疫チェックポイント阻害剤の良好な成績が報告されておりますが、MSI-highは大腸癌の5%を占めるに過ぎず、MSS大腸癌においては免疫チェックポイント阻害剤の有効性は示されておられません。下部進行直腸癌は局所再発が多いこと（10-15%）、再発率（遠隔・局所）が結腸癌より高いこと、NCCNガイドラインにおいては、局所再発を低下させるために術前放射線化学療法（CRT）が推奨されていること、排便障害・性機能障害など術後の生活の質（QOL）の低下が大きいこと、などの際立った臨床的特徴を有します。術前CRTの効果は様々ではありますが、特に著効（complete response, CR：約10～15%）症例は良好な長期成績を示すことが報告されており、最近では術前CRTに加えて、術前に全身化学療法を行う、Total neoadjuvant therapy(TNT)の有用性が報告されております。しかし、TNTは治療期間が長くなり、術前治療中に癌の進行を認める症例も経験し、術後合併症も高くなるとの報告もあることから、大腸癌の画像評価にもとづいて、術前治療や化学療法、放射線療法など治療反応性を予測する新たなバイオマーカーの同定が喫緊の課題です。

オプアウト

《目的》

MRI などの画像所見と病理診断や予後の関連性の評価、さらに免疫染色にて大腸癌の繊維化や癌細胞に対する免疫応答に関係のある分子の発現を評価し、大腸癌の術前治療に対する治療反応性や予後を予測するバイオマーカーを同定することです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

後ろ向きコホート研究。当院で 2010 年 3 月から 2024 年 4 月に大腸癌に対して原発巣の切除術を施行した患者の当院病理部で保管している組織ブロックを貸借し、HE、免疫組織染色、-SMA、Sirius Red、LOX、Vimentin、FAP などの染色を行い、術前治療の組織学的効果判定に与える影響を考察します。貸借した残余ブロックについては、プレパラート作成後は速やかに病理部に返却します。また、CT や MRI 画像などの画像所見、病理組織学的所見や、術前・術後に採取した腸内細菌を解析して、治療により、それらがどう変化するのか、治療反応にどのような影響を与えるのかを考察します。それらにより、大腸癌の治療に対する治療反応性を予測するバイオマーカーを同定します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

大腸原発腫瘍

- ・ 標本染色方法：HE、免疫染色、
-SMA、SiriusRed、LOX、ビメンチン、FAP など

評価項目（診療記録より情報を収集する）

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、疾患名、手術日、術前治療、術前診断、病期、原発巣の腫瘍占拠部位、各種画像診断（CT、MRI、FDG-PET 等）検査結果、手術時間、術中出血量、術後合併症、術後在院日数、術式、術後補助化学療法、再発の有無、時期、抗癌剤治療経過、放射線治療経過

・ 臨床病理学的因子：術前腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、腫瘍部位、組織型、腫瘍深達度、リンパ節転移、脈管浸潤、リンパ管浸潤、肝転移、肺転移、腹膜播種、病期、再発

・ 予後：無再発生存期間および全生存期間。手術日を起算日とする。無再発生存期間の定義は、治療切除手術が可能であった症例で術後再発なく生存している期間である。

これらの情報は対応表を作成した連結可能匿名化された番号を用いて管理する。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて実際にバイオマーカーの同定により、大腸癌の治療法にどのような影響を与えるか明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 外科学講座 氏名 三宅 亨

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp