《研究課題名》
大腸癌における癌微小環境の臨床的意義の解析

《研究対象者》
当院で 2010 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日に手術を行なった大腸癌患者。

研究協力のお願い
　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、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・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かず、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
《研究課題名》
大腸癌における癌微小環境の臨床的意義の解析

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日（　年　月　日）～西暦 2030 年 6 月 30 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　外科学講座　講師　三宅　亨

（２）研究の意義、目的について
《意義》
大腸癌では腫瘍局所の免疫応答、線維化反応、血管新生など多面的な癌微小環境が腫瘍進展と治療成績を規定することが知られています。しかし、これらの要素を包括的に解析し、患者背景や全身炎症指標と統合的に評価した臨床研究は限られています。本研究により、癌微小環境の定量的指標と予後との関係を明らかにすることで、より精緻なリスク層別化や個別化治療方針への応用が期待されます。
《目的》
腫瘍組織から得られた癌微小環境関連指標と予後との関連を解析します。
（３）研究の方法について
《研究の内容》
　　本研究は、滋賀医科大学　外科学講座でおこなう単施設研究です。対象期間中に当院で手術を行った消化器癌患者の術後の病理切除標本を用いて、癌微小環境の状態を検討し、術後成績との比較を行うことで、癌微小環境の状態が癌に及ぼす影響について検証します。

《利用する試料・情報の項目》
　年齢、性別、身長、体重、併存症、血算、CRP、ﾌﾟﾛｶﾙｼﾄﾆﾝ、腫瘍マーカー、肝機能値、腎機能値、血液凝固値、手術による切除標本、癌の種類、stage,肉眼所見、術後合併症、全生存期間、無再発生

存期間、再発様式、癌治療経過といった情報を利用して消化器癌における微小環境の役割について検討します。

《試料・情報の提供先》
試料の提供先はありません。

《試料・情報の提供方法》
試料の提供はありません。

《試料・情報を利用する者の範囲》
滋賀医科大学　外科学講座　　三宅　亨

《試料・情報の管理について責任を有する者》
滋賀医科大学　外科学講座　　三宅 亨

《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情報を用いて癌微小環境の役割を明らかにする研究の実施を予定しています。その際は情報のみを使用します。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）個人情報の取扱いについて
本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表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、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。

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

（８）本研究に関する問い合わせ先

滋賀医科大学　外科学講座　　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

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.