

《研究課題名》

大腸癌腫瘍微小環境における線維芽細胞・免疫細胞の役割と機序についての検討

《研究対象者》

当院で 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日に大腸癌切除術を施行した患者さん

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、対象となる方の病理検体の残余分と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～2030 年 8 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座(消化器・乳腺・小児・一般外科) 三宅 亨

（２）研究の意義、目的について

《意義》

大腸癌の腫瘍免疫微小環境における線維芽細胞の役割を明らかにすることは、新規癌治療薬やバイオマーカーの開発につながる可能性があります。免疫チェックポイント阻害薬単剤の奏効率が依然として十分でない現状において、腫瘍免疫を制御する因子の検討は重要です。

《目的》

当院において大腸癌に対し手術加療を受けた患者さんの病理検体を用いて、線維芽細胞関連遺伝子のタンパク発現を評価し、腫瘍免疫、癌のステージ、治療成績、予後（無再発生存期間、全生存期間）との関連を解析することで、ヒト大腸癌における線維芽細胞関連マーカータンパクの臨床的意義を明らかにし、将来的な治療標的や分子マーカーとして有用性を検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

当院で 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日に大腸癌切除術を施行した患者の当院で保管している組織ブロックを用いて、原発腫瘍と転移リンパ節での HE 染色や線維芽細胞関連マーカーの免疫染色を行い、その発現状況が腫瘍免疫や無再発生存期間、全生存期間などと関連するかを評価します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

対象臓器：大腸癌原発巣、郭清リンパ節

診療情報：患者背景（年齢、性別、身長、体重、血液型） 疾患情報（疾患名、手術日、術式、抗癌剤治療経過記録、放射線治療経過記録、手術記録、病理診断記録、退院サマリー、外来経過記録、血液検査データ（赤血球・血小板・白血球などの血算データ、CRP・PCTなどの炎症マーカー、CEA・CA19-9などの腫瘍マーカー、PT・APTTなどの凝固因子、BUN・Creなどの腎機能マーカー、ビリルビン・ASTなどの肝機能マーカー、ALB・CHEなどの栄養指標、 β -D グルカンやエンドトキシンなどの感染症マーカー）、画像検査データ（胸部レントゲン画像・全身 CT/MRI 画像）、尿検査データ、呼吸機能検査データ、免疫組織化学染色での腫瘍中心部と浸潤辺縁部における α SMA、FAP、PDGFR α / β 、Vimentin、S100A4、Desmin、Periostin、Twist1、EDNRA、THY1、TNC、SPARC Periostin Promotes Colorectal Tumorigenesis through Integrin-FAK-Src Pathway-Mediated YAP/TAZ Activation Ma, Handong et al. Cell Reports, Volume 30, Issue 3, 793 - 806.e6 といった線維芽細胞関連マーカー、CD3、CD4、CD8、FoxP3、T-bet、GATA3、ROR γ t、PD-1、TIM-3、LAG-3、CD19、CD20、CD79a、CD138、CD68、CD80、CD86、CD163、CD204、iNOS、CD11c、CD123、CD63、CD274、F4-80、CD328 といった免疫細胞マーカー、PD-L1、CTLA-4、B7-H3、B7-H4、VISTA といった免疫チェックポイント分子、CD31、CD34、VEGFA、VEGFR2、Angiopoietin-2、Endoglin (CD105) といった血管新生関連マーカー、GLUT1、MCT1、CAIX、HIF-1 α といった栄養・代謝関連マーカー、Ki-67、p53、Cleaved Caspase-3、Bcl-2 といった細胞増殖・アポトーシス関連マーカー、RUNX1、MEOX1 といった転写因子について免疫組織化学染色を行う。

《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

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、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 外科学講座(消化器・乳腺・小児・一般外科) 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：myk@bell e.shiga-med.ac.jp