

《課題名を記入》

予後因子としての大腸癌先進部の癌細胞における FAP 発現の検討

《対象者を記入》

当院で 2013 年 1 月から 2015 年 12 月の期間中に進行大腸癌の手術を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：予後因子としての大腸癌先進部の癌細胞における FAP 発現の検討

研究期間：

登録期間：2013 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日まで。

観察期間：2020 年 12 月 31 日まで。

解析期間：滋賀医科大学学長承認日（2018 年 1 月 7 日）から 2021 年 3 月 31 日まで。

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

繊維芽細胞活性化タンパク α （FAP α ）は CAF と呼ばれる癌関連繊維芽細胞に発現することが知られており、CAF は癌の進展に有利な微小環境を構築することで、癌の進行に関わるとされています。FAP α は CAF だけでなく癌細胞にも発現することが確認されていますが、ヒトの大腸癌細胞に発現する FAP α が癌の性質に及ぼす影響についてはまだ明らかになってはいません。今回、ヒトの大腸癌に発現する FAP α を評価し、臨床病理学的因子および予後について検討します。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

後ろ向きコホート研究。当院で 2013 年から 2015 年の進行大腸腺癌（壁深達度 T2 以上）の切除術を施行した方の標本からプレパラートを作成し、染色を行い評価します。また、電子カルテより対象となる方の年齢、性別、術前腫瘍マーカー、腫瘍部位、組織型、腫瘍深達度、リンパ節転移、脈管浸潤、多臓器転移、病期、再発といった情報を利用します。予後の追跡期間は 2020 年 12 月までとします。

《試料・情報を利用する者の範囲》

研究を分担する以下の者が情報を利用します。

滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至

滋賀医科大学 外科学講座 三宅 亨

滋賀医科大学 外科学講座 徳田 彩

（4）予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

この研究のために収集させて頂いた資料や情報は研究終了後 15 年以内に廃棄しますが、保存や保存後の廃棄の際には個人情報の保護に十分配慮します。また研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来試料や情報を利用して頂く場合には、改めてホームページなどでお知らせいたします。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2020 年 12 月 31 日までに下記（9）にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 徳田 彩

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