

臨床研究「大腸癌発がん過程の分子病理学的研究」について

筑波大学附属病院を研究代表機関とする臨床研究が進められており、湘南鎌倉総合病院は、東京大学大学院などとともに多施設共同で標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

大腸からの内視鏡切除材料のうちまれに同一腫瘍内に腺腫と腺癌が共存する症例(腺腫内腺癌)があります。このような症例について、FFPE 標本からそれぞれ別々に核酸を抽出し、分子病理学的に比較検討し癌に特異的に認められる異常を検出し、診断治療に活かせる知見を集積します。

② 研究対象者

2024 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに湘南鎌倉総合病院において、腺腫および腺癌と診断され、内視鏡的、あるいは手術的に切除された方

③ 研究期間：施設院長許可 (2024 年 10 月予定) ～2027 年 12 月 31 日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：施設院長許可 (2024 年 10 月予定) 後

提供開始予定日：施設院長許可 (2024 年 10 月予定) 後

⑤ 研究の方法

筑波大学附属病院診断病理部では、提供された大腸腺腫内腺癌患者さんのホルマリン固定パラフィン包埋検体 (FFPE) からマイクロダイセクション法で腺腫、腺癌をそれぞれ別々に採取し、核酸を抽出します。抽出した核酸は、濃度測定と品質の検定を行ったのち、エクソームシーケンスを実施します。

上記の研究で得られた、癌に存在し、腺腫に認められない遺伝子異常、あるいは癌に認められず、腺腫に存在する遺伝子異常が正しい情報であるかどうかについて、湘南鎌倉総合病院で切除された多数の腺腫、腺癌を用いて免疫染色法により検証します。その場合、解析に必要な情報(年齢、性別、臓器名、診断名、治療後の転帰など)を試料と併せて共同研究機関に提供する可能性があります。また、遺伝子解析の結果と、分子病理学的な特徴を解析するとのそれぞれの目的に応じて、下記の共同研究施設に試料を提供、

解析を委託する場合があります。

この際、各データは個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理し、個人とこの登録番号を特定するコード番号一覧表は個人情報管理者 (湘南先端医学研究所 癌医療研究部 野口雅之) が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

表 1. 共同研究機関一覧

解析内容	提供先の共同研究機関名 (責任者名)
適切な腺腫内腺癌症例の選択とマイクロダイセクション法での腺腫、腺癌から別々に核酸を採取する	筑波大学附属病院病理部 (山川 大地、墓 知子、松原 大祐)
空間オミックス解析	東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 (鈴木 絢子) 東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 (鈴木 穰)

表 2. 委託研究機関一覧

解析内容	提供先の委託研究機関名 (責任者名)	委託元 (責任者名)
空間オミックス解析	10x Genomics, Inc, Pleasanton, CA.. (Nikhil Rao)	東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 (鈴木 穰)

* 海外 (本社: 米国) の研究機関のため、共同研究機関を経由して検体が海外へ輸送され、海外で解析が行われます。米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL: <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

⑥ 試料・情報の項目

性別、年齢、喫煙歴、生活歴、既往歴、検体検査の結果、術前画像検査の結果、病理診断結果

⑦ 試料・情報の第三者への提供について
なし

⑧ 共同研究機関名および共同研究機関における研究責任者名
施設名： 湘南鎌倉総合病院 湘南先端医学研究所、がん医療研究部
研究責任者名：野口 雅之

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「⑩ 問い合わせ連絡先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合 など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

⑩ 問い合わせ連絡先

〒247-8533

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

湘南鎌倉総合病院 湘南先端医学研究所、がん医療研究部

担当 野口雅之

電話：090-9831-9787（火・水・木 9：00～15：00）

メール nmasayuk@icloud.com