

年 月 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 消化器癌(大腸、膵、胃)症例における転写因子(MYC, AKIRIN2)及び糖鎖修飾酵素(EXT1, PGAP4)発現に対する検討 」への協力をお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2006年1月1日～2018年12月31日の間に、当科において、大腸癌、膵癌、胃癌手術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027年 3月31日

研究目的・利用方法：

AKIRIN2 とその転写因子である MYC および糖鎖は胚の発生と自然免疫反応の重要な制御因子です。しかし消化器癌におけるこれらの役割についてはこれまで十分に解明されておられません。本研究では転移を来した大腸癌、膵癌、胃癌切除症例を対象として、原発巣における AKIRIN2、MYC、さらに糖鎖修飾因子(EXT1、PGAP4)の発現を免疫組織化学によって評価することを目的とします。また原発巣切除後、長期生存に関わる予後因子を検討し、消化器癌の予後における AKIRIN2、MYC、EXT1、PGAP4 発現の意義を明らかにします。

研究に用いる試料・情報の種類：

【試料】

手術で摘出した組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを使用します。腫瘍組織の確認できる部位について、hematoxylin-eosin 染色と下記分子の免疫染色を行い、スコアリングを行います。

MYC、AKIRIN2、EXT1、PGAP4

病理医、外科医による切片の盲検的評価を行い、発現程度の評価を行います。

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

【臨床データ】

患者因子

年齢、性別、血清 CEA、血清 CA19-9

腫瘍因子

・原発巣 (pT・Nstage、治療前後の Stage、最終 Stage)

→病期については UICC TNM 分類第 8 版を用いて分類します。

- ・手術検体の組織型（高分化、中分化、低分化）
- ・遺伝子変異の有無（BRAF、RAS）
- ・無再発生存期間（disease free interval：DFI）初回手術日を Day0 として、再発診断日までとします。
- ・再発部位の有無（他臓器転移、局所再発、リンパ節再発）

治療因子

- ・治療期間
術後の化学療法の regimen についても調査します。
- ・術後化学療法の有無（術後補助化学療法 or 術後再発に対する全身化学療法）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号：058-230-6235
氏名：水谷 千佳

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野
氏名：松橋 延壽

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp