

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

「大腸癌における新規腫瘍特異性抗原（8C4B4）を標的とする抗体の有用性の評価」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：2009年1月1日～2010年12月31日の間に、消化器外科において、大腸癌と診断され治療を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年12月31日

研究目的・利用方法：

現在、がん薬物療法の発達により、がん治療は目覚ましい発展を遂げ、特に近年の分子標的薬治療薬の進歩は著しく進歩しています。。大腸癌においても、分子標的薬治療薬の進歩により治療成績は向上しています。しかし、その進歩にも関わらず、大腸癌は依然として日本では癌罹患数第1位、癌死亡数第2位であり、さらなる予後改善のためには新しい治療薬の開発が求められています。

形態機能病理学・消化器外科では、以前から新規腫瘍特異性抗原を探索し、その抗原を標的とした抗体ブロッキングによる生物学的悪性度の低下と新規分子標的療法の可能性について研究を行っています。今回、大腸癌における新規腫瘍特異性抗原（8C4B4）を特定したため、その抗原を標的とする抗体が、当院で診断・治療を行った大腸癌の病理標本と反応があるかどうか、免疫組織化学染色法を用いて確かめます。本研究の成果は、同関連抗原の理解をさらに深め、新規分子標的療法および新たな治療戦略開発に役立つと考えます。

研究に用いる試料・情報の種類：

研究対象とする期間の大腸癌の病理標本

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。

患者評価項目

年齢、性別、診断名、TNM分類、術前治療の有無・種類、術後補助治療の有無・種類、術後再発の有無、再発形式、術後再発後の治療、転帰（生存、死亡）、全生存期間

腫瘍学的評価項目

癌の占拠部位、壁深達度（T）、組織型、浸潤増殖様式、脈管・神経侵襲の有無、簇出、リンパ節転移（N）の有無、遠隔転移（M）の有無、切除断端における癌浸潤度、癌遺残、進行度分類（Stage）、化学（放射線）療法の組織学的治療評価

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ないので、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 058-230-6325 (医局)
氏名：東 敏弥

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 形態機能病理学分野
氏名：竹内 保

【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