

年 月 日

消化器外科外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「大腸癌における三次リンパ様構造と高内皮小静脈が与える再発率への影響」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：2017年1月1日～2021年12月31日の間に、当科において、大腸癌治療、手術を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028年3月31日

研究目的・利用方法：

三次リンパ様構造（Tertiary Lymphoid Structure：TLS）は腫瘍近傍や腫瘍内部に形成され、そこから免疫細胞などが腫瘍へと送られていくことで腫瘍免疫に大きく関わっています。そのため TLS 内部には高内皮小静脈（High Endothelial Venules：HEV）と呼ばれる血管が存在しており、これが多いほど効率よく免疫細胞が腫瘍へと送られます。また TLS には、胚中心が存在するものもありそこに CD8 陽性 T 細胞が存在することが予後良好との報告もあります。しかし、HEV に主眼を置いた研究報告は少なく本研究では、大腸癌の切除標本から TLS、HEV およびその血管内皮グリコカリックスの構成要素であるヘパラン硫酸に対して免疫染色を用いてその病理学的特徴を明らかにし、臨床データと照らし合わせ再発率等への影響を検討します。また、併せてホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから Xenium Prime 5K を用いて In Situ Hybridization を行い、ターゲット RNA を 1 細胞レベルの高解像度で検出するとともに、全トランスクリプトームによる空間オミクス解析を行います。

研究に用いる試料・情報の項目：

・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。

・CD8、MadCAM-1、PNad、Ext-1 を用いた免疫染色を行います。

病理医、外科医による切片の盲検的評価を行いスコアリングします。

1 細胞レベルでの RNA 解析と全トランスクリプトームによる空間オミクス解析を行います。

【臨床データ】：以下の項目について、診療録より取得します。

患者因子

年齢、性別、身長、体重、BMI、癌家族歴、基礎疾患、血算・生化学検査、凝固検査、術後合併症（Clavien-Dindo 分類：CD 分類）

腫瘍因子

・原発巣（pT・Nstage、臨床 Stage、最終 Stage）、原発巣位置
→病期については UICC TNM 分類第 9 版を用いて分類します。

- ・術前内視鏡的治療（ESD・EMR）の有無
 - ・術前大腸ステント留置の有無
 - ・手術検体の組織型
 - ・遺伝子変異の有無（BRAF、RAS、HER2、MSI）
 - ・再発部位の有無（他臓器転移、局所再発、リンパ節再発）
 - ・無病生存期間（disease-free survival：DFS）根治治療後再発がない状態での生存期間
- 治療因子
- ・治療期間 ※術前後の化学療法の regimen、放射線治療の有無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）

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：許可日

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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科・小児外科
氏名：松橋 延壽

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科・小児外科
電話番号：058-230-6233
電話番号：058-230-6000（夜間・休日）
氏名：遠藤 真英

【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@t.gifu-u.ac.jp