

## 本院で大腸癌の治療を受けられた患者さん・

### ご家族の皆様へ

～手術時（平成29年4月1日から2022年8月2日まで）に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

VSNL-1\*の大腸癌リンパ節転移予測因子としての意義

\*VSNL-1とは元々中枢神経系で認めていたタンパク質で近年では様々な腫瘍との関連性も報告されているタンパク質です。

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017年4月～2027年3月に当院で新たに大腸癌の手術を受けられた方

#### 【研究の目的・方法について】

癌（がん）は体細胞の遺伝子が異常を起こし、正常な細胞増殖のためのシステムが働かなくなると、癌が出来ると考えられています。大腸に出来る癌である大腸癌は、通常は手術や抗癌剤によって治療されますが、リンパ節転移は大腸癌の術後の経過を決める最も重要な因子の一つです。したがって、リンパ節転移の有無を予測可能なバイオマーカー（生体内物質）が分かれば、術前の抗癌剤治療の適用や最適な手術法の決定に役立つと考えられます。これまで、大腸癌のリンパ節転移と関連して変化する指標がいくつか報告されていますが、いずれも普段の治療で用いられるまでには至っていません。我々はリンパ節転移がある患者さんの中で多く認める遺伝子としてVSNL-1を抽出し、それを解析することでVSNL-1を多く認めることは大腸癌の術後の経過を決める因子であることを証明しました。この研究では、VSNL-1のリンパ節転移を予測する指標としての有用性を検討して大腸癌の早期診断法を確立することを目的とします。

この研究では、18歳から85歳までのStage IからIVの大腸癌の患者さんを対象とし、血液中のVSNL-1濃度、病理組織中のVSNL-1発現を調べることを目的とします。治療、経過観察として実施する採血のうち、術前検査、経過観察外来の採血時に本研究用として使用するための血液を1回につき約5ml増やした量を採取させていただき、その血液からVSNL-1濃度の検査を行います。（採血をお願いするのは、2022年8月3日以降に本院で大腸癌手術を受ける患者さんのみです。それ以前の患者さんをお願いすることはありません。）また、手術の際に摘出された組織（検体）の一部からVSNL-1発現の強さを調べます。カル

テから診療情報も収集し、関連性を調べます。将来大腸癌の患者さんの VSNL-1 の測定を行うことで、適切な治療法を選択できるように、また、新たな抗癌剤治療の標的にしたいと考えています。

本研究で得た癌組織や患者さんの診療情報は、久留米大学と共同で解析を行います。

研究期間：2022年8月3日～2027年3月31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に大腸癌の手術を受けられた患者さんの癌組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、癌組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、病歴、手術情報、抗癌剤治療歴等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究の共同研究期間である久留米大学への患者さんの情報（試料から得られた結果及びカルテ情報）の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、久留米大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器小児外科学講座の研究事務局が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器小児外科学講座で保管します。

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。また、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器小児外科学講座・同分子病理学講座の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしなないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

#### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者			
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
研究分担者			
大分大学医学部	分子病理学講座	准教授	泥谷 直樹
大分大学医学部	総合外科・地域連携学講座	教授	白石 憲男
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	准教授	衛藤 剛

大分大学医学部附属病院	消化器外科	講師	白下 英史
大分大学医学部	総合外科・地域連携学講座	准教授	上田 貴威
大分大学医学部附属病院	高度救命救急センター	講師	柴田 智隆
大分大学医学部附属病院	消化器外科	学内講師	二宮 繁生
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	助教	赤木 智徳
大分大学医学部附属病院	消化器外科	助教	鈴木 浩輔
大分大学医学部	先端がん毛髪医療開発講座	准教授	河野 洋平
大分大学医学部附属病院	高度救命救急センター	助教	藤島 紀
大分大学医学部附属病院	高度救命救急センター	助教	圓福 真一朗
大分大学医学部	地域医療学センター	助教	川崎 貴秀
大分大学医学部附属病院	消化器外科	病院特任助教	青山 佳正
大分大学医学部附属病院	消化器外科	医員	相場 崇行
大分大学医学部附属病院	消化器外科	医員	北川 雅浩

#### 【研究全体の実施体制】

##### 研究代表者

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

##### 研究事務局

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 医員 相場 崇行

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教 赤木 智徳

##### 共同研究機関

久留米大学バイオ統計センター 准教授 大山 哲司

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

医員 相場 崇行（あいば たかゆき）

助教 赤木 智徳（あかぎ とものり）