

課題名：大腸癌浸潤先端部の病理組織学的所見の臨床的意義とその分子機構に関する研究

**1995 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に本学附属病院にて大腸腺腫・大腸早期癌で
内視鏡的切除・手術を受けた方」にご協力いただく方への説明書**

(1) 研究の概要について

承認番号： M2020-360

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 5 日

全体の研究機関は 2026 年 3 月 31 日まで。全体の研究期間が 5 年を超える場合には
変更申請を行う。

研究責任者： 医歯学総合研究科人体病理学分野・助教・伊藤崇

＜研究の概略＞

内視鏡技術の発展により早期大腸癌の多くは内視鏡で切除されるようになりましたが、リンパ節転移を伴う早期大腸癌には外科手術が必要となります。近年では癌のリンパ節転移のメカニズムやリンパ節に転移する早期大腸癌の組織学的な特徴が解明されつつありますが、病理診断にてその特徴を正確に評価することは未だ容易ではありません。本研究では、1995 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に本学附属病院にて早期大腸癌で内視鏡的切除や手術を受けた方を対象としています。病変の内視鏡的切除・手術材料で病理診断の終了した組織を使用して癌の発育先端部の病理所見を検討し、さらにリンパ節転移を起こす早期大腸癌が作り出すタンパクや mRNA を解析することで、大腸癌のリンパ節転移に強く関与する病理所見を解明し、また癌のリンパ節転移のメカニズムを明らかにすべく、検討を行います。

(2) 研究の意義・目的について

大腸早期癌の治療方針は、病変の病理組織診断をもとに決定されます。病理診断において手術が必要な早期大腸癌（リンパ節転移がある可能性の高い早期大腸癌）の選定が簡便かつ正確に行われるようになれば、大腸早期癌に対して今まで以上に適切な治療が為されるようになります。また、癌が作り出すタンパクのうちリンパ節転移に関係するものが明らかとなれば、新たな治療法の選定や治療薬の開発につながる可能性があります。

(3) 研究の方法について

早期大腸癌で内視鏡的切除や外科手術を受けた方が対象となります。病理診断が終了したパラフィン包埋ブロック組織検体を使用して、その組織標本を再検討し、外科手術が必要な早期癌の特徴の評価を行います。また、抗体試薬による免疫染色を行って病変が作り出すタンパクを検出したり、次世代シーケンサーを用いて病変部における網羅的な mRNA の発現解析を行うことで、外科手術が必要な早期癌と不要な早期癌との間で、病変が産生するタンパクや mRNA の差を検討します。

*新たに生検などの検査は行いません。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究が終了したパラフィン包埋ブロック検体は、東京医科歯科大学附属病院病理部に返却され永久に保管されます。研究に使用した標本とデータは 10 年間人体病理学分野に保存されます。なお、この標本とデータが他の研究に利用されることはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究において、あなたが被る利益や不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によります。研究の途中でも、撤回の自由はありますので、研究に協力したくない場合にはお申し出ください。そのことによりあなたにいかなる不利益も生じません。また資料やデータは廃棄して研究に使用致しません。

(7) 個人情報の保護について

研究用に適合した時点で、ID・番号による匿名化を致しますので、個人が特定できることはありません。匿名化した試料で研究を進めます。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は学会や論文で公表されますが、その時でも匿名化により個人が特定できることはありません。

(9) 費用について

費用はかかりません。また謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究代表者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科（人体病理学分野・教授・大橋健一）

03-5803-5964（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究責任者：（人体病理学分野・助教・伊藤崇）

03-5803-5661（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。