

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（倫理委員会承認後から 2021 年 6 月 30 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】

pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討

【研究の対象】

2019 年 9 月 13 日～2021 年 6 月 30 日の期間中に当院で大腸癌の手術をされた患者さん

【研究の目的・方法について】

大腸癌の 5 年生存率の向上を実現させるために、リンパ節転移の有無は予後を左右する重要な因子です。本研究はリンパ節転移の新しい診断法・OSNA 法により検出されるリンパ節転移の有無を指標とした、Stage II 大腸癌のハイリスク症例を早期に発見する事と、術後化学療法の必要性を明らかにすることを目的としています。

本研究では、大腸癌の患者さんから治療目的で摘出された癌組織を用いて、通常病理組織診断と、OSNA 法を用いた転移診断の 2 つの診断を行います。得られた情報と、臨床病理学的因子、OSNA 診断、術後補助化学療法、予後との関連を検討し、術前の OSNA 診断ですでに陽性が判明していた患者さんで手術後に化学療法を受けた患者さんと、術前の OSNA 診断は受けていないが術後の OSNA 診断で陽性が判明した患者さんとで手術後の経過を比較します。

なお、本研究は大阪国際がんセンターを中心に実施する研究で、収集した情報は大阪国際がんセンターへ送られます。

研究期間： 2019 年 9 月 13 日～ 2023 年 12 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

研究対象となった方について、年齢、性別、術式、術後合併症、病理検査情報、OSNA 法で検索した情報（リンパ節個数等）、再発情報等のデータを収集します。

なお、患者さんの癌組織（試料）およびデータを使用させていただくことは、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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化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。

※その他、詳しい項目について知りたい方は下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

【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、シュレッターにて廃棄し、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。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する試料および診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究に用いられる資料、紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵のかかる保管庫にて保管し、データはパスワードを設定し、最終成果発表後10年間、研究責任者が厳重に保管します。その後個人情報が漏洩しないように、紙媒体はシュレッターにて、データは復元できないようにしてすべての情報を消去します。

大阪国際がんセンターや、研究事務局（大阪大学大学院外科学講座消化器外科学）へ情報を提供する際は、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責任者が鍵のかかる保管庫にて管理します。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・小児外科学講座で管理します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股雅史

【研究組織】

【本学における研究組織】

	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	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師 白下 英史
	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	医員 板井 勇介

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大阪国際がんセンター	総長 松浦 成昭
研究事務局	大阪大学大学院外科学講座消化器外科学	
データセンター	大阪大学大学院外科学講座消化器外科学	

【参加施設予定】

OSNA 導入施設

施設名 (かな順)	代表者
大分大学	猪股 雅史
大阪国際がんセンター	松浦 成昭
大阪大学	森 正樹 松浦 成昭
関西労災病院	村田 幸平
がん研有明病院	上野 雅資
恵佑会札幌病院	久須美 貴哉
札幌医科大学	竹政 伊知郎
順天堂大学	坂本 一博
吹田市民病院	岡村 修
聖マリアンナ医科大学	牧角 良二
聖マリアンナ医科大学東横病院	古畑 智久
東京医科大学	勝又 健次
東京女子医科大学	板橋 道朗
豊中病院	能浦 真吾
日本大学病院	林 成興
兵庫医科大学	富田 尚裕
防衛医科大学校	長谷 和生
和歌山県立医科大学	松田 健司

OSNA 非導入施設

施設名 (かな順)	代表者
NTT 西日本大阪病院	大西 直
大阪医療センター	関本 貢嗣
大阪急性期・総合医療センター	小森 孝通
大阪府済生会千里病院	福崎 孝幸
大阪みなと中央病院	三宅 泰裕
大阪労災病院	長谷川 潤一
関西労災病院	村田 幸平
九州大学	森 正樹
恵佑会札幌病院	久須美 貴哉
県立西宮病院	小西 健
公立学校共済組合近畿中央病院	武元 浩新
市立池田病院	太田 博文

市立伊丹病院	森田 俊治
市立東大阪医療センター	池永 雅一
JCHO 大阪病院	大澤 日出樹
西宮市立中央病院	吉岡 慎一
防衛医科大学校	長谷 和生
箕面市立病院	團野 克樹
八尾市立病院	井出義人
りんくう総合医療センター	金 浩敏

【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薬物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。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・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【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、金銭および個人の間を含みますが、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。

【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出下さい。

お問合せ先：〒879-5503 由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

赤木 智徳（あかぎ ともりのり）

TEL:097-586-5843