2010 年 1 月~2016 年 12 月に本院の消化器内科、消化器外科 で 大腸癌の手術(内視鏡的手術、外科手術)を受けた方へ

作成日 2023年12月5日 版数4

研究 Lynch 症候群を含む MSI 関連大腸腫瘍の臨床病理学的特徴, 発癌機序, 遺伝子異常の解析の実施について

1. 本研究の意義および目的

Lynch 症候群は、大腸癌、子宮内膜癌、胃癌、卵巣癌、膵癌、胆道癌、小腸癌、腎盂・尿管癌、一部の脳腫瘍、一部の皮膚腫瘍を本人や近親者に複数発症することを特徴としています.

細胞分裂を行う際に DNA のコピーを作りますが、その際、わずかなコピーミス (ミスマッチ) ができることがあります。そのミスマッチを発見し修復する働き (ミスマッチ修復機構)を持った遺伝子をミスマッチ修復遺伝子と言います。 Lynch 症候群は生まれつき、このミスマッチ修復遺伝子に変異があることが分かっています。また、ミスマッチ修復機構が働かない場合、マイクロサテライト不安定が高い状態 (MSI-H) であることが分かっています。

今回,当院で大腸癌に対する手術治療を受けた方の摘出した組織でミスマッチ修復機構の働きを確認することで,Lynch 症候群を含む MSI 関連大腸腫瘍を集積し,その特徴や発癌機序を調べます.それにより,大腸がんに対し,より個別化した治療やフォローアップができるようになることが期待されます.

2. 研究の方法

手術や内視鏡治療で摘出した組織を用い、腫瘍組織の免疫染色を行い、ミスマッチ修復蛋白の発現を確認します。また、DNAを抽出し、腫瘍部でのBRAF遺伝子変異を確認します。 患者さんの経済的負担は特にありません。

3. 試料等の保存および使用方法について

もともと病院で保存している, (病理診断に影響を与えない範囲の)手術検体を用います. 検査後は, 通常の病理検体として保存されます.

4. 研究全体の期間と予定症例数

令和 6 (2024) 年 10 月 31 日まで (8 年間) としています. 新規症例も対象としますが, 過去の症例は約 500 例を対象とします.

5. 研究結果の公表について

検査の結果は学会や論文などで病気の解明と治療法の開発を目的として報告されることがあります. ただし、検査を受けられた方の氏名・住所などが明らかになるようなことは決してありません.

6. 個人情報に関して

患者さんのお名前や検査結果などプライバシーの保護には十分配慮いたします. 医師の守秘義務に基づき, 患者さん自身が検査結果を知りたいとご希望された場合のみ, 検査結果をお知らせいたします.

情報公開用文書

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否する場合には、下記 10.の連絡先へご連絡ください. また、患者さんご本人が亡くなっている場合は、家族の方が代諾者となります.

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はなく、本研究は、本院の研究費のみを使用します。本研究の利 害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

9. 研究機関、研究責任者および研究者 実施責任者・実施担当者 徳島大学病院消化器内科 科長 高山 哲治

徳島大学病院 消化器内科 医師 岡本 耕一

徳島大学病院 消化器内科 医師 中村 文香

徳島大学病院 消化器内科 医師 三井 康裕

徳島大学病院 消化器内科 医師 影本 開三

10. 連絡先

〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

電話番号: 088-633-7124 FAX 番号: 088-633-9235 徳島大学大学院医歯薬学研究部 消化器内科学

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡ください。