

2023年3月～2024年3月に本院の（消化器・移植外科）で、（大腸がん）で
（切除手術）を受けた方へ

研究 電子顕微鏡画像を利用したがんの診断、再発予測 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では、2023年3月から2024年3月に当院で大腸がんの切除手術を受けた方を対象に、説明後に同意をさせていただいて、その切除された試料の一部から、光学顕微鏡画像、並びに電子顕微鏡画像を取得して、今後のがんの診断、再発予測に繋げる試みを行なっております。この度、手術ですでに切除され、パラフィンに包埋された試料について、共同研究先に送付し、さらに画像情報を増やし、また遺伝子発現情報も得るといように研究計画の変更を行いました。それによりがんの診断、再発予測の精度が上がることを期待されます。

研究全体の実施期間は2022年6月～2028年3月で、予定症例数は100例です。本研究は倫理委員会の承認後、研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

切除されたがん組織を固定、樹脂包埋し、それから従来の病理切片を作製します。また、電子顕微鏡用の固定、樹脂包埋を経て、電子顕微鏡像を得ます。それらと患者診療データ(診断及び身長、体重、性別、年齢)、血液検査結果(腫瘍マーカーを含む)を組み合わせ、AIによる画像解析から、がんの診断、再発予測などを行います。この度、樹脂包埋されたがん組織について、さらに画像を増やすとともに、遺伝子発現の様子も可視化して情報を得て、診断、再発予測の精度を上げるようとしています。データは匿名化して扱います。試料、情報は徳島大学、あるいは理化学研究所で研究の中止又は終了後5年の間、保管されます。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

当院で作製した病理切片、また樹脂包埋されたがん組織について、研究の実施体制に記載のある、共同研究先（理化学研究所、山本陽一朗チームリーダー）に送付し、新たな切片も作製して画像情報を増やすとともに、遺伝子発現情報も取得します。試料は個人が特定できないように匿名化され、使用后、当院に戻されます。利用及び提供開始日は委員会承認後、研究機関の長の許可以降となります。

4. 研究の実施体制

徳島大学病院 消化器・移植外科 助教 医師 柏原 秀也

理化学研究所革新知能統合研究センター 病情報学チーム 山本陽一朗

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 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 JST ムーンショット型研究開発事業 (JPMJMS2022) です。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、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名

徳島大学病院 消化器・移植外科 助教 医師 柏原 秀也

【連絡先】

所属・職名・氏名 同上

電話番号 088-633-7139

email: kashihara.hideya@tokushima-u.ac.jp

【研究代表者】

徳島大学病院 消化器・移植外科 助教 医師 柏原 秀也

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。