

2004年1月～2030年3月に本院の 消化器外科 で、消化器癌(胃癌・大腸癌・肝胆膵癌)で手術を受けた方へ

研究 消化器癌の発癌・進展における腫瘍免疫・微小環境に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

このたび当院では倫理審査委員会審査のうえ許可を得て、「消化器癌の発癌・進展における腫瘍免疫・微小環境に関する研究」を行うことになりました。

腫瘍微小環境における PD-1 や CTLA-4、TIM3 を始めとする免疫 check point の重要性が報告されています。我々はこれまでに胃癌における PD-1・PD-L1 などの発現の意義について報告してきました。今回、indoleamine-2,3-dioxygenase (IDO) や、CTLA-4、FoxP3、TGF β 、CD4、CD8、CD11 α などの物質の発現が、癌の悪性度・再発に関与し、手術後の補助療法への助けになると注目し研究を行っています。この研究は徳島大学病院消化器・移植外科で診療している患者様から手術により摘出した組織から一部を採取します。採取した組織より通常の病理組織学的検査で診断した後、残りの一部を免疫組織化学検査で検討します。その結果、消化器癌の病態の解明、診断、病態に基づく治療法の選択を目指すことが目的です。

対象は2004年1月～2030年3月に当科で消化器癌(胃癌・大腸癌・肝胆膵癌)で手術を受けた患者様です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

検体は、胃癌・大腸癌・肝胆膵癌の切除標本とする。組織を通常の病理組織学的検査用に採取する。病理組織学検査用の組織の残りの部分を使用し、組織は研究のために余分に採取しない。免疫染色を行うために切除標本のホルマリン固定標本より薄切を作成する。診療情報として腫瘍マーカーや一般的な生化学検査などを収集する。なお、いずれの症例においても手術様式などにより組織の採取が困難な場合には、組織採取は行わない。

本研究では試料・情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化する。匿名化にあたっては対応表を作成するが、対応表は研究責任者の森根裕二が適切に管理を行い外部への提供は行わない

3. 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う。

4. 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ありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。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、承認を得ております。

6. 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ないので、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。

7. 研究責任者および連絡（問合せ）先

【本院の研究責任者】

徳島大学 消化器移植外科 科長 森根 裕二

10. 連絡先

徳島大学 消化器移植外科 西 正暁

郵便番号 770-8503

徳島市蔵本町 3-18-15

電話 088-633-7139

FAX 088-631-9698

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。