

免疫学的因子特定のための既存大腸腫瘍サンプルを用いた観察研究へご協力をお願い

1. 研究対象

2006年8月から2020年8月までの間に、臨床試験（J-FAPP Study II~IV, J-CAPP study II）に参加した家族性大腸腺腫症患者さん及び、家族性大腸腺腫症でない患者さんの内視鏡的切除より得られた大腸腫瘍（生検組織、摘出標本）を評価します。これら患者さんの性別・年齢・喫煙状況・飲酒頻度等の基本的な臨床情報、腹部超音波の画像情報およびアスピリン服用の有無とその効果の情報も対象になります。

2. 研究目的・方法

研究の背景：

がんリスクの高い遺伝性疾患である家族性大腸腺腫症 (FAP) のがん予防対策としては、外科的な手術が標準治療です。内科的な治療としては、アスピリンが大腸がん予防に有効であるとする報告がありますが、まだ標準的な治療方法としては認められていません。アスピリンのがん予防作用機序について十分にわかっていないことが認められない原因の一つです。

また、FAP患者さんにおける大腸ポリープは、喫煙や飲酒に影響を受けることも知られています。近年、マウス実験により、免疫細胞が大腸ポリープ発生に関わるという報告が出てきました。しかし、FAP患者さんにおける免疫細胞の状態や免疫細胞に対するアスピリン、喫煙や飲酒の影響について科学的根拠は不十分なのが現状です。もし、FAP患者さんの大腸ポリープにおける免疫細胞の状態やそれに影響する因子が明らかになれば、内科的な治療を標準的な治療方法とするのに役立つことが期待できます。

研究の目的：

大腸腫瘍組織における免疫異常を明らかにすることが目的です。

研究の意義：

FAP患者さんの大腸ポリープにおける免疫細胞の状態やそれに影響する因子が明らかになれば、内科的な治療を標準的な治療方法とするのに役立つことが期待できます。

研究の方法：

過去に得られた大腸腫瘍組織の切片を用い、免疫細胞を認識する抗体を用いて免疫染色を行います。また、切片からタンパク質を得て分析をすることで細胞の状態を把握できると考えています。また、免疫細胞への影響を把握するために、性別・年齢・喫煙状況・飲酒頻度等の基本的な臨床情報およびアスピリン服用の有無とその効果の情報を照らし合わします。

同時に患者さんの腹部エコー画像から脾腫の有無及びアスピリン内服後の変化を観察します。これらの情報も個人が特定されない番号に変換した上で解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の項目

本研究で用いるデータは、大腸腫瘍（生検組織、摘出標本）、腹部エコー画像及び対象となる患者さんの臨床情報です。患者さんの臨床情報には、性別・年齢・喫煙状況・飲酒頻度等の基本的な臨床情報およびアスピリン服用の有無とその効果の情報が含まれます。

4. 個人情報保護に関する配慮：

患者さんの臨床情報には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を管理します。対象となる患者さんの情報は、患者さんのお名前やカルテ番号とは異なる

る匿名化された番号を使って管理されます。研究結果の利用・公開にあたって患者さん個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を期します。

5. 外部への試料・情報の提供・公開

本研究は近畿大学との共同研究ではありますが、生検組織、摘出標本の番号は個人が特定されない番号に変換した上で受け渡し、解析を行います。共同研究機関である近畿大学への臨床情報の提供は、行わない予定ですが、もし臨床情報の提供が行われる場合でも、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、暗号化された記録媒体で輸送され、提供先でも規定の部署の指定する施錠された室内の、パスワードで保護され暗号化されたコンピュータ等でのみ管理します。対応表は、事務局にて研究責任者が責任をもって保管・管理します。また、本研究の成果に関しては、国内外の学会および論文での発表を予定しています。

6. 研究の実施体制

研究責任者： 分子標的予防医学・教授・武藤倫弘

研究担当者： 分子標的予防医学・博士研究員・中尾俊雅

個人情報管理者： 分子標的予防医学・准教授・曾和義広

個人情報分担管理者： 分子標的予防医学・特任教授・石川秀樹

データセンター： メディカル・リサーチ・サポート・職員・奥田衣里

検体の測定： 分子標的予防医学・博士研究員・中尾俊雅

分子標的予防医学・大学院生・高倉英樹

解析： 分子病態病理学講座・教授・伊東恭子

分子病態病理学講座・客員講師・荻寛志

((株)SCREENホールディングス・第三技術開発室開発三課・専門職)

分子病態病理学・客員講師・森脇三造

((株)SCREENホールディングス・第三技術開発室開発三課・副参事)

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室・教授・平野滋

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室・学内講師・辻川敬裕

近畿大学薬学部病態分子解析学(共同研究機関)・講師・山本哲志

石川消化器内科(共同研究機関)・検査技師・道倉雅仁

7. 問い合わせ先

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、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が拒否される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。拒否できる期間については、研究終了報告日、研究結果の最終公表日又は論文等の発表まで可能になります。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都市上京区河原町通広小路梶井町465,

電話番号：075-251-5339（受付時間：10:00-17:00）

e-mail : mimutoh@koto.kpu-m.ac.jp

京都府立医科大学 分子標的予防医学 武藤倫弘

研究責任者 :

京都府立医科大学 分子標的予防医学 教授 武藤倫弘