

大腸癌における原発巣、リンパ節転移巣及び肝転移巣の腫瘍免疫環境の比較解析

1. 臨床研究について

九州大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野では、現在大腸癌肝転移症例を対象として、病理組織学的特徴および分子病理学的特徴に関する臨床研究を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

大腸癌が肝臓に転移した場合（大腸癌肝転移）は、患者さんの予後に大きく影響する重要な病態です。近年、腫瘍の周囲に存在する免疫細胞などから構成される「腫瘍免疫微小環境」が、腫瘍の進展や治療効果に関与することが明らかになってきています。一方で、原発巣（大腸）と転移巣（肝臓）では免疫環境が異なることが知られており、特に肝臓は免疫を抑える性質を持つ臓器であるため、肝転移の成立や進展に影響している可能性があります。しかし、これらの違いを病理組織学的特徴や遺伝子変異（KRASやBRAFなど）とあわせて検討した研究は十分ではありません。本研究では、大腸癌の原発巣、リンパ節転移巣および肝転移巣を比較し、それぞれの病理学的特徴や免疫環境の違いを明らかにすることで、肝転移の成り立ちや進展の仕組みを解明することを目的としています。

3. 研究の対象者について

2011年1月1日から2025年12月31日までに九州大学病院で大腸癌肝転移に対する初回肝切除術を受けた患者さんを対象とします。500例の症例を予定しています。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保存されている病理組織標本（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）を用いて、免疫染色および必要に応じて遺伝子解析を行い、腫瘍の病理組織学的特徴および腫瘍免疫微小環境を評価します。測定結果と取得した臨床情報との関連性を解析し、これらの因子が肝転移の成立や進展に与える影響を明らかにします。

[取得する試料]

病理組織標本（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）

[取得する情報]

年齢、性別、病歴、病期（stage）、術前・術後化学療法の有無、病理診断名、転移、再発、予後、血液検査結果（WBC, WBC分画, RBC, Hb, Ht, Plt, TP, Alb, AST, ALT, LDH, CHE, BUN, Cre, T.Bil, D.Bil, ALP, γ -GTP, AMY, CPK, CRP, T.Chol, TG, HDL-C, LDL-C, Na, K, Cl, Ca, P, CEA, CA19-9）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織標本やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野・教授・相島慎一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織標本等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野において同分野教授・相島慎一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野において同分野教授・相島慎一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとこの疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費、講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野：<https://aishima-lab.jp/>

九州大学大学院消化器・総合外科（第二外科）：<https://surg2.kyushu-u.ac.jp>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 病理診断科 九州大学大学院医学研究院 構造病態病理学分野 九州大学病院 消化管外科 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野
--------	--

研究責任者	九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野 教授 相島慎一
研究分担者	九州大学病院 消化管外科 (2) 講師 安藤 幸滋 九州大学病院 消化管外科 (2) 併任講師 中ノ子 智徳 九州大学病院 消化管外科 (2) 助教 津田 康雄 九州大学病院 先端医工学診療部 助教 川副 徹郎 九州大学病院 先端医工学診療部 教授 沖 英次 九州大学大学院医学系学府 大学院生 夏越 啓多 九州大学大学院医学系学府 大学院生 龍神 圭一郎 九州大学大学院医学系学府 大学院生 大竹 晶彦 九州大学大学院医学系学府 大学院生 進 勇輝 九州大学大学院医学系学府 大学院生 佐藤 昇太 九州大学大学院医学系学府 大学院生 黒瀬 友哉 九州大学大学院医学系学府 大学院生 調 広二郎 九州大学大学院医学系学府 大学院生 曾我部 雄太 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 吉住 朋晴

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 黒瀬 友哉 連絡先：〔TEL〕 092-642-6060 (内線 6060) 〔FAX〕 092-642-6060 メールアドレス：kurose.tomoya.463@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴