

大腸癌に対して手術を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「大腸癌での BMP4 発現と臨床的栄養指標、病理学的因子、予後との関連性の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器外科では、大腸癌と診断され 2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、大腸癌に対して根治手術を受けた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（摘出標本）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器外科において、大腸癌根治手術を受けた患者さんのカルテ情報ならびに診療・手術時に得られた腫瘍組織を使用し、「大腸癌における BMP4 (Bone Morphogenetic Protein 4) の発現と病理学的因子、再発率、予後との関連性」を調査します。BMP4 は、TGF β ファミリーに属するリガンド蛋白で、大腸においては正常腸管上皮に対する増殖抑制と分化誘導作用を持つことが知られていますが、BMP4 の発現が大腸癌の進行において抑制的に働くのか、それとも促進するののかということについては一定の見解が得られていないのが現状です。

大腸癌の予後と BMP4 の関連を究明するため、当院において大腸癌手術において切除された検体（摘出標本）を用いて BMP4 との関連性を検討します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科で集計されます。また、検体は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科で免疫染色による BMP4 の発現強度測定を行います。なお、情報／検体は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

診断時年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患名（同時にかかえている病気）、術前のCT所見（骨密度、筋肉量含む）、術前後の血液データ（好中球数、リンパ球数、血小板数、Hb、Cr、eGFR、Alb、CRP、LDH、腫瘍マーカー）、術前の内視鏡/MRI/PET所見

【治療内容】

・手術療法

腫瘍径、肉眼型、病理学的組織型、病変部位、手術術式、手術時間、出血量、深達度、リンパ節転移、リンパ管浸潤、静脈浸潤、遠隔転移、リンパ節郭清程度、根治度

・化学療法

術前化学療法、補助化学療法の有無、内容

【手術後の情報】

術後合併症の有無、再発の有無、再発部位、最終生存確認日、最終転帰

診療・手術時に得られた腫瘍組織を以下の測定目的で使用させていただきます。

腫瘍組織：BMP4

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（摘出標本）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患

者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、直接的な利益になると考えられるようなことは直ちにはございませんが、BMP4 と大腸癌の関連が明らかになることで大腸癌の研究、そして癌治療開発の一助になる可能性が期待されます。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（摘出標本）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（摘出標本）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（摘出標本）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（摘出標本）を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科の研究費で行っており、特定の

企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（摘出標本）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（摘出標本）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 消化器外科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6567 / FAX : 0859-38-6569

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)