

西暦 2004 年 1 月から西暦 2020 年 12 月までに卵巣粘液性腫瘍と診断され、外科的切除術を実施された方へ

「大腸癌マーカーとしての SATB2 の有用性について-CDX2 との比較検討-」 の情報公開文書

1 研究について

様々な悪性腫瘍は、離れた臓器に転移・再発をきたすことがあります。治療法の決定において、これらの転移・再発性腫瘍と原発性腫瘍とを正確に鑑別することが不可欠です。

これまで、転移性大腸癌の同定において、CDX2 やサイトケラチン 7/20 などの免疫組織学的マーカー(抗原抗体反応を用いる事で、腫瘍に発現する特定の蛋白や抗原を染色し可視化する手法)が用いられてきました。しかし、これらのマーカーは卵巣粘液性腫瘍や胃癌、膵癌、肺癌など大腸以外の臓器に由来する腫瘍においても、大腸癌と同様の結果を呈する場合があります。近年になり、SATB2 という免疫組織学的マーカーが、大腸癌組織に特異的に発現することが報告されており、卵巣に由来する粘液性腫瘍と、卵巣に転移した粘液産生を呈する大腸癌とを鑑別するのに役立つ可能性が考えられます。

本研究では、大腸癌および卵巣粘液腫瘍組織において、CDX2 と SATB2 の免疫染色を行い、各マーカーの発現率を比較検討し、SATB2 が大腸癌の同定においてより特異的で有用なマーカーとなりうるかどうかの検討を行います。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

西暦 2004 年 1 月から西暦 2020 年 12 月までに当院にて卵巣粘液性腫瘍と診断され、外科的切除術を実施された方の当院に保管されている組織標本(腫瘍の組織)における CDX2、SATB2 発現の有無を免疫組織染色法を用いて確認します。また、電子カルテから診断情報を収集します。なお、本研究にて収集した試料・情報は本研究以外の目的には使用しません。また、愛知医科大学病理学講座から提供された大腸癌の病理組織標本を用いて、CDX2 と SATB2 の免疫染色を行い、卵巣粘液性腫瘍と大腸癌での CDX2、SATB2 発現率を比較検討します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

西暦 2004 年 1 月から西暦 2020 年 12 月までに東部医療センターにて卵巣粘液性腫瘍と

診断され、外科的切除術を実施された方の腫瘍の組織標本の残余を用います。

いる医療情報は、下記のとおりです。

・病理検査の結果(病理組織診断名)

また、西暦 2004 年 1 月から西暦 2020 年 12 月までに愛知医科大学病院にて外科切除され、作成された大腸癌の病理組織標本も併せて使用します。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 病理診断科 教授 稲熊 真悟

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 東部医療センター 病理診断科

研究責任者： 稲熊 真悟

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 東部医療センター

連絡先： 052-721-7171

(対応可能時間帯) 9 時 00 分から 17 時 00 分まで(平日のみ)

対応者： 病理診断科 教授 稲熊 真悟

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権

等が生み出される可能性があります、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了し、利益相反がないことを確認しています。