

## 西暦 2000 年 4 月から西暦 2017 年 3 月までに愛知医科大学病院にて大腸癌の手術をされた方へ

### 「大腸癌における上皮、間葉系マーカー発現の臨床病理学的意義」の情報公開文書

#### 1 研究について

大腸癌をはじめとする悪性腫瘍は、転移・再発を来すことがあります。その正確な予知と、予防的治療計画を立案することは困難です。

これまで様々な免疫組織学的マーカーによる大腸癌の分類、予後予測が報告されてきましたが、臨床応用には至っていません。

本研究では、原発性大腸癌における腫瘍細胞、癌間質細胞、免疫細胞における免疫組織学的マーカーの発現を解析し、原発性大腸癌の大腸癌の分類、転移、再発を含めた予後予測が可能かどうかについて、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 2000 年 4 月から西暦 2017 年 3 月までに愛知医科大学において大腸癌と診断され、外科的切除術を実施された方の、他の研究のために作成された大腸癌の組織標本を名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに提供します。この組織標本を対象に、名古屋市立大学実験病態病理学講座及び、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいて免疫組織染色法を用いて、腫瘍細胞や、活性化線維芽細胞のマーカーといわれている CD99, aSMA, FAP, DCN, PDPN, POSTN 発現の有無を確認します。また、研究の途中であなたに予後予測に有用な可能性がある、大腸癌に関連する遺伝子が明らかになった際には、それらの発現も確認します。

#### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

<試料> 愛知医科大学病院において 2000 年 4 月～2017 年 3 月に外科切除された大腸癌患者様のホルマリン固定パラフィン包埋検体の残余より作成された組織標本。

<情報> 年齢、性別、手術日、発生部位、大きさ、病理組織診断名、転移の有無・転移確認日、術後治療、治療の結果(2017 年 3 月までの情報を収集します)。

#### 4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、試料・情報を愛知医科大学から名古屋市立大学医学部附属東部医療センターへ提供し、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病理診断科  
教授 稲熊 真悟

#### 5 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： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 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。匿名化した番号とあなたを結びつける対応表は愛知医科大学にて厳重に管理されますので、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する手配をいたします。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。

【試料・情報の利用を希望されない場合の問い合わせ先】

施設名： 愛知医科大学病院  
連絡先： 0561-62-3311  
(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： 消化管内科 加藤 駿介

【研究内容に関する問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター  
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。