

(臨床研究に関するお知らせ)

大腸癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会審査され承認の上、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

大腸癌における p53 凝集の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座 准教授 松田 健司

3. 研究の目的

大腸癌は本邦における主要ながんの一つで、近年では遺伝子変異を標的とした分子標的治療薬の開発により、患者予後の改善が得られています。一方で、*TP53* 変異は大腸癌の約 40～60%に認められる高頻度の遺伝子異常であるにもかかわらず、その異常を直接標的とした治療戦略の開発は十分に進んでいません。近年、一部の p53 タンパク質がアミロイド様凝集体を形成し、p53 機能の喪失や腫瘍促進機能の獲得を介して、癌の進展や化学療法耐性に関与する可能性が報告されています。また、p53 凝集は p21 をはじめとする p53 関連分子の発現や機能異常にも関与し、細胞周期制御、アポトーシス、薬剤耐性などに影響を及ぼす可能性が示唆されています。本研究では、大腸癌患者における p53 凝集の臨床的意義を明らかにし、新規予後予測因子および治療標的としての可能性を検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

大腸癌の患者さんで、2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間に大腸癌に対する内視鏡下生検もしくは切除術を受けられた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2031 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 2 週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2028 年 3 月 31 日までに診療録に登録されたデータです。具体的には、患者背景：年齢、性別、BMI、腫瘍位置、腫瘍の大きさ、Stage、治療方法、治療経過など、検査情報：血液検査データ、病理診断所見など、に関する情報です。試料として、保存されている病理組織標本（FFPE 標本）を使用します。

(5) 方法

大腸癌の患者さんの病理組織標本に対して免疫組織化学染色を行い、p53 発現パターンおよび

p53 凝集の有無、ならびに p21 等の p53 関連分子の発現を評価します。得られた解析結果と、診療録を用いて得た患者背景因子、腫瘍因子との関連性、化学療法に対する治療効果、生存率などの予後との関係について検討します。なお、p53 等の免疫染色および染色結果の判定については、必要に応じて熊本大学へ業務委託する場合があります、委託の際には研究対象者を直接識別できる情報は提供せず、登録番号を付した試料のみを用います。委託先は受託した業務のみを実施し、提供された試料・情報を用いた独自の研究は行いません。委託先から返却された試料は、和歌山県立医科大学外科学第2講座の施設可能な保管場所に適切に保管し、研究終了後は、登録番号等の識別ラベルを取り除いたうえで、関連する規程に従い医療廃棄物として適切に廃棄します。また、一部症例については、保存病理組織標本より核酸を抽出し、TP53 遺伝子変異解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学 外科学第2講座

担当者：上田 勝也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

電話番号：073-441-0613

Fax 番号：073-446-6566

E-mail：katsueda@wakayama-med.ac.jp