

作成日 2025 年 11 月 11 日

## (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二講座では、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「症例集積研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認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させ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、個人情報の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た方で、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

大腸癌におけるバイオマーカーの発現と予後予測因子の関連の解明

## 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第二講座 準客員研究員 下村 和輝

## 3. 研究の目的

大腸癌の薬物治療の分野では、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤などの新規治療薬が開発されてきましたが、これらは特定の遺伝子変異を有する症例に限られた適応であり、治療対象は限定的となります。現在でも大腸癌の薬物治療の主軸は、オキサリプラチンに代表される殺細胞性抗癌剤を用いた化学療法となります。切除不能大腸癌に対するオキサリプラチンをベースとした化学療法の無増悪生存期間が約9.4ヶ月にとどまり (Saltz; J Clin Oncol, 2023)、十分な延命効果があるとは言えません。その主な理由は、殺細胞性抗癌剤に対する耐性獲得と、有害事象による治療中断が挙げられます。大腸癌において特定のバイオマーカーの発現が薬剤感受性や予後を規定する可能性があり、本研究ではその相関を解明することで大腸癌全体の予後改善を目指します。

## 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、2016年1月1日から2025年3月31日までの期間中に、大腸癌の治療（検査）を受けた方

## (2) 研究期間

研究実施許可日～2030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

研究実施許可日

## (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、2027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、検査情報：血液検査データ、手術情報：手術時間、出血量に関する情報です。試料は、病理検体です。

## (5) 方法

大腸癌の患者さんの病理検体から病理標本のスライドを作成し、免疫染色を行い、大腸癌バイオマーカーの発現を評価します。得られたバイオマーカー解析結果と、診療録を用いて得た患者背景因

子、腫瘍因子との関連性、化学療法の効果、生存率などの予後予測との関係について検討します。

#### 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、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頂きます。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

和歌山県立医科大学 外科学第二講座

担当者：下村 和輝

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

FAX：073-441-0862

E-mail : kzksmmr@wakayama-med.ac.jp