

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「大腸癌手術症例における miRNA21 と関連遺伝子発現の予後予測マーカーとしての意義」

へご協力をお願い

—2012 年 12 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに
当院において大腸癌手術加療を受けられた方で、
承認番号 2463、H2020-059 の研究に参加されている方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科消化管・小児外科学講座 教授 問山裕二

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 今岡裕基

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 川村幹雄

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池勇樹

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 准教授 大北喜基

三重大学大学院医学系研究科 医学医療教育学 准教授 吉山繁幸

三重大学大学院医学系研究科 先端的外科技術開発学 教授 小林美奈子

三重大学医学部附属病院 手術部 准教授 大井正貴

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 周産期母子センター 助教 松下航平

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究で、大腸癌手術症例での miRNA21 とその関連遺伝子発現値の臨床的意義を解明することは、大腸癌手術症例における治療の発展とその質の向上へと寄与することができると考えます。

2) 研究の目的：本研究では、大腸癌と診断され当科にて手術加療を受けた症例を対象に、手術組織ならびに術前血清中の miRNA21 ならびに関連遺伝子の発現値に注目し、その発現値と臨床病理学的因子との相関、生存予測・再発予測との関連など大腸癌症例における臨床的意義を解明する事を目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012 年 12 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当科において大腸癌にて手術加療を受けられた 20 歳以上の患者様(承認番号 2463 ならびに H2020-059 の先行研究へ参加されている方です)

2) 研究期間：許可日から 2032 年 12 月 31 日

3) 研究方法：以前、当院倫理審査委員会で承認を受けた先行研究 承認番号 2463 ならびに H2020-059 で同意書を取得した症例から採取した検体を後向きに使用する単機関観察研究です。大腸癌にて当院で手術加療を受けた方のカルテ情報および手術標本ならびに術前血液検体を用いて、miRNA21 ならびに関連遺伝子の発現量を解析し、臨床病理学的因子との関連、術後予後および術後再発の予測能などの臨床的意義を評価します。

4) 使用する試料の項目：手術組織、手術前血液検体（承認番号 2463 ならびに H2020-059 の先行研究の対象症例から収集させて頂いたサンプルです）

5) 使用する情報の項目：

登録時の検査・評価項目

診断時の検査・病理診断データから収集

手術時年齢、性別

一般身体所見：血圧、体重、P.S.

血液検査：白血球数、血球分画、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、Na、K、Cl、CRP、AFP、CEA、CA19-9

凝固検査：PT、APTT、FDP、D-dimer

尿検査：蛋白、糖

術前 CT 画像：遠隔転移の有無と遠隔転移臓器

術中所見(原発巣の浸潤所見有無、リンパ節転移有無、腹腔内転移有無)

術後病理診断結果：病理組織型、深達度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、リンパ節転移

観察期間中の検査・評価項目

登録から 1 年毎の定期検診時のデータから収集

再発時期、再発形式（再発臓器）

生存・死亡と最終観察日（当院フォロー終了となった症例の転帰は、電話にて本人または血縁者より確認します。転帰不明な症例は最終観察日の生存をもって打ち切りとします）

miRNA21/関連遺伝子発現の評価方法

(1)手術組織：

1-1. qRT-PCR 法： 癌組織ならびに正常近傍粘膜の凍結標本あるいは FFPE スライドより抽出した RNA を cDNA 化したものを用いて、講座内で所有する機器を用いて miRNA21 発現レベル / 関連遺伝子-mRNA 発現レベルを評価します。

1-2. 免疫組織化学染色法(IHC法):癌組織ならびに正常近傍粘膜を含む未染FFPEスライドを用いて、講座内で所有する機器を用いて免疫染色をおこない、講座内で所有する光学顕微鏡を用いて癌組織内の関連遺伝子-タンパク発現レベルを評価します。

(2)術前血清：

対象患者より術前に採取した血清サンプルを使用して、講座内で所有する機器を用いて qRT-PCR 法にて血清中の miRNA21 発現レベルを評価します。

6) 利用又は提供を開始する予定日
許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報個人を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では日本学術振興会科学研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必

要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

電話：059-231-5294（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-232-6968