

臨床研究「大腸癌発がん過程の分子病理学的研究」について

筑波大学附属病院病理部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

大腸からの内視鏡切除材料のうちまれに同一腫瘍内に腺腫と腺癌が共存する症例（腺腫内腺癌）があります。このような症例について、FFPE 標本からそれぞれ別々に核酸を抽出し、分子病理学的に比較検討します。

② 研究対象者

2015年1月1日～2021年12月31日までに筑波大学附属病院において、大腸内視鏡切除を受け、腺腫内腺癌と診断された方のうち、試料・情報の再利用又は提供について同意された患者さんやご家族（ご遺族）の方

2019年1月1日～2023年3月31日までに湘南鎌倉総合病院において、腺腫および腺癌と診断された方のうち、試料・情報の再利用又は提供について同意された患者さんやご家族（ご遺族）の方

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年12月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024年2月1日

提供開始予定日：2024年3月1日

⑤ 研究の方法

筑波大学附属病院診断病理部から提供された大腸腺腫内腺癌患者さんのホルマリン固定パラフィン包埋検体（FFPE）にて取得された検体からマイクロダイセクション法で腺腫、腺癌をそれぞれ別々に採取し、核酸を抽出します。

抽出した核酸は、濃度測定と品質の検定を行ったのち、エクソームシーケンスを実施します。

遺伝子解析の結果と、分子病理学的な特徴を解析するにあたり、それぞれの目的に応じて、下記の共同研究施設に試料を提供、解析を委託する場合があります。また、各共同研究機関と提携する検査会社（委託機関）に解析を依頼する場合、共同研究機関を経由して試料を送付・提供します。その場合、解析に必要な情報（年齢、性別、臓器名、診断名、治療後の転帰など）を試料と併せて共同研究機関・委託機関に提供する可能性がありますが、氏名などの特定の個人を直ちに

認識できるような情報は提供しません。

表 1. 共同研究機関一覧

解析内容	提供先の共同研究機関名(責任者名)
空間オミクス解析	東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻(鈴木 絢子) 東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻(鈴木 穰)
免疫組織化学染色	湘南鎌倉総合病院 湘南先端医学研究所 がん医療研究部(野口 雅之)

表 2. 委託研究機関一覧

解析内容	提供先の委託研究機関名(責任者名)	委託元(責任者名)
空間オミクス解析	10x Genomics, Inc, Pleasanton, CA. (Nikhil Rao)	東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻(鈴木 穰)

* 海外(本社:米国)の研究機関のため、共同研究機関を経由して検体が海外へ輸送され、海外で解析が行われます。米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

⑥ 試料・情報の項目

性別、年齢、喫煙歴、生活歴、既往歴、検体検査の結果、術前画像検査の結果、病理診断結果

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

なし

⑧ 研究機関名および研究責任者名

代表施設名： 筑波大学 医学医療系 生命科学域 診断病理学

研究責任者名： 松原 大祐

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

2015/1/1～2021/12/31 までに説明文書「筑波大学附属病院で診療を受けられる患者さんへ」で説明を受け、切除検体の保存に同意をしていただいた方で、本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

〒305-8575

つくば市天王台 1-1-1 筑波大学医学医療系

診断病理学グループ

担当 山川大地

電話：029-853-3150（月・水・金 9：00～15：00）

メール s2030402@s.tsukuba.ac.jp