|  |
| --- |
| 受付番号 |
| 倫理第1365号 |
| 研究課題名 |
| 消化器癌における腫瘍免疫の解析と臨床病理学的特徴 |
| 研究期間 |
| 2017年3月31日から2022年3月31日まで |
| 研究の目的・方法 |
| 人体には癌免疫サイクルと呼ばれる免疫システムが備わっており、この免疫システムは、常に発生し続ける癌細胞にも反応するようにプログラムが組まれています。癌免疫が正常であると、癌細胞に発現している変異抗原を樹状細胞が認識し、その結果細胞傷害性T細胞の活性化が誘導され、癌細胞とT細胞が結合しサイトトキシンを放出し、癌細胞を破壊します。しかし癌細胞はある段階になるとこの免疫サイクルから逸脱し、免疫系からの排除を免れてしまいます。本研究の目的は消化器癌における癌免疫の影響を解析し、予後への影響を明らかにすることが目的です。この研究では、これまでの消化器癌の切除例のデータを解析し、癌免疫と臨床病理学因子 (年齢、性別、BMI、癌の進行度、手術、術後合併症、予後）の関連性を検討します。 |
| 研究の対象となる方 |
| 　2005年4月以降に、当院において消化器に発生する癌の外科および内科的切除を受けられた患者様、2500名以上。 |
| 研究に利用する試料・情報 |
| 切除した病理標本、検査時の生検標本、採血時の血液診療記録(カルテ)や画像検査データ* 術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等）
* 周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等）
* 術後予後データ（生存期間、再発の有無等）
* 病理組織検査結果
* 腫瘍部・非腫瘍部の遺伝子・蛋白発現に関するデータ
 |
| 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名 |
| 研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部研究機関の長：安東　由喜雄研究責任者：馬場　秀夫　消化器外科学　教授 |
| 研究に関する資料の入手・閲覧について |
| 　ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。 |
| 個人情報の取り扱いについて |
| 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
 |
| 利益相反について |
| 　本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。 |
| お断りのお申し出について |
| 　この研究に、ご自分の病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。 |
| お問合せ・ご相談への対応窓口 |
| 熊本大学生命科学研究部　消化器外科学担当者：馬場祥史、岩槻政晃、今井克憲、清住雄希、八木泰佑、問端　輔、塚本雅代、山下晃平、岡留一雄、坂本悠樹、遊佐俊彦、大徳暢哉－連絡先－熊本大学医学部附属病院　消化器外科〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘1-1-1電話　096-373-5540/096-373-5544　消化器外科外来（EFブロック） |