

受付番号

倫理第 1016 号

研究課題名

リンパ節を基盤とした抗腫瘍免疫能を反映する血清分子マーカーの同定

研究期間

2015 年 9 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日まで

研究の目的・方法

この研究は、大腸癌とヒトの免疫機能に関する研究です。リンパ節は免疫機能を制御する臓器であり、ウイルスなどの病原体を認識して、これらに対する免疫反応を誘導します。癌の場合では、リンパ節に流れ込んだ癌の一部をマクロファージが認識してリンパ球を活性化させ、癌細胞を攻撃する免疫反応が起こります。私達はCD169(シアロアドヘジン)と呼ばれる分子を多く発現しているマクロファージがリンパ節に多い大腸癌症例では、癌細胞を攻撃するリンパ球が増加し、手術後の生存率が高いことを発見しました。すなわち、CD169を高発現するマクロファージの数は大腸癌症例における癌免疫能や生命予後を反映する良い指標になる可能性があります。

しかし、リンパ節のマクロファージの数を調べるには手術によるリンパ節の摘出が必要になり、その測定法も簡単ではありません。血液検査でCD169を高発現するマクロファージを間接的に調べることが出来れば、手術が出来ない患者様でも検査をすることが可能になります。私達は、CD169を高発現するマクロファージがケモカインであるCXCL10やCCL8などを多く分泌することを培養実験で明らかにしました。そのため生体内においても、これらのケモカインとCD169を高発現するマクロファージの数が相関するのか調べる必要があります。この研究では、以前に手術で摘出し当院に保存してある大腸癌の病理標本や、術前の血液の一部を利用させていただきます。この標本は、すでに患者さんの術前状態確認や病期の診断等に使用されたものです。この研究では、血液ならびにリンパ節中のケモカインの発現量を調べます。この研究のために患者様に費用負担をお願いすることはありません。

研究の対象となる方

2005 年 4 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日の期間に当院で大腸癌の根治切除手術を受けられた方の内、術前に何等かの治療(化学療法・放射線療法)を施行されていない方約 100 名

研究に利用する試料・情報

以前に手術で摘出し当院に保存してある病理標本、術前採取した血液の一部

診療記録(カルテ)や画像検査データ

- ・ 術前データ (年齢、性別、腫瘍占拠部位、腫瘍径、腫瘍マーカー、血液データ、BMI、併存症等)
- ・ 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)
- ・ 病理データ (癌の深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、組織型等)
- ・ 術後の状態 (再発の有無、再発した場合の臓器、生存確認)

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：西村 泰治

研究責任者：竹屋 元裕 細胞病理学分野 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、ご自分の血液、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

担当医師：大西紘二

熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学分野

担当医師：坂本快郎、徳永竜馬

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

－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）