

下部消化管外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は大阪医科薬科大学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 術前治療を施行した直腸癌における腫瘍微小環境の間質反応および代謝マーカーを用いた治療予測因子の探索

《研究機関名・研究代表者》 関西医科大学 下部消化管外科 主任教授 渡邊 純

《研究の目的》直腸癌に対する術前治療は、局所制御率の向上や臓器温存を目的として、世界的に大きく治療戦略が転換されつつある。特に、化学放射線療法（CRT）に加え、全身化学療法を前後に組み込む Total Neoadjuvant Therapy（TNT）が標準化されつつあり、さらに clinical complete response（cCR）症例に対する non-operative management（NOM）という選択肢も現実的なものとなってきている。そこで本研究では、これまで十分に検討されてこなかった腫瘍微小環境の「間質反応

（Desmoplastic Reaction）」および「脂質代謝・オートファジー」に注目し、術前治療後の直腸癌切除標本における新たな病理学的治療予測因子の探索を目的とする。主要評価項目は、p62の発現レベルと病理学的完全奏効（pCR）または臨床的完全奏効（cCR）との関連性、adipophilin陽性CAF（脂肪蓄積CAF）の存在有無・分布とpCR/cCRとの関連、副次的評価項目は病理学および臨床的要素と、再発・予後との関連を検討する。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2030年12月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2015年1月1日から2025年12月30日までの間に関西医科大学附属病院において手術を受けた原発性直腸癌の患者を対象とする。

●研究に用いる情報・試料の種類

情報：診断名、年齢、性別、手術の術式、検査結果（身長、体重、血液検査、画像検査）等

試料：過去の病理組織検査、病理標本、等

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年9月1日

《この研究に関する試料・情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での試料・検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究代表者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申

請し、その審査と承認を得ています。共同研究機関である大阪医科薬科大学の研究者は、「大阪医科薬科大学利益相反マネジメント規程」に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《外部への試料・情報の提供》

特定の個人を識別することができないような加工したパラフィンブロック（病理診断に用いた既存のパラフィンブロック）または未染標本を共同研究機関である、大阪医科薬科大学 病理学教室 石田光明に郵送し、免疫染色を実施する。個人情報をも復元できる情報は、関西医科大学附属病院の研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学附属病院 下部消化管外科 小林 壽範

提供する試料・情報の取得の方法：通常診療で取得した残余検体

《研究組織》

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

関西医科大学 医学部 下部消化管外科学講座 主任教授 渡邊 純

【研究分担者】

関西医科大学 医学部 下部消化管外科学講座 助教 小林壽範

関西医科大学 医学部 下部消化管外科学講座 診療講師 岡崎智

大阪医科薬科大学 病理学 准教授 石田光明

役割：匿名化したブロックまたは未染標本の免疫染色を実施する。

《問い合わせ先》

研究分担者 関西医科大学 医学部 下部消化管外科学講座 小林壽範

〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5番1号

072-804-0101 (PHS 824016)

〒573-1010

大阪府枚方市新町2丁目5番1号

TEL: 072-804-0101

FAX: 072-804-2578