

	作成日
2020年5月26日	第1版作成
2020年9月24日	第2版作成
2022年12月24日	第3版作成
2024年4月5日	第4版作成
2026年4月7日	第5版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学講座腫瘍形態病態学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：がんの浸潤・転移における膜型プロテアーゼやその関連分子の発現に関する臨床病理学的検討

1. 研究の概要

がんの遠隔転移は、がん患者さんが亡くなる主要な原因のひとつであり、がんで亡くなる方を減らすために、転移のメカニズムを解明することが求められています。がんが転移する際に、原発巣から飛んでいって、最初に転移巣を形作る細胞を metastasis-initiating cells (MIC) といいいます。近年の研究から、大腸癌において、細胞接着分子（細胞膜上にあり、細胞と細胞との接着を司る分子）のひとつである L1CAM という分子が、MIC において重要であることがわかってきました。L1CAM は細胞膜上にあるプロテアーゼ（タンパク分解酵素）で切断されることが知られています。そこで私たちは、細胞膜上にあるプロテアーゼやその阻害因子と L1CAM ががんの浸潤・転移にどのように関与するのかを調べるため、この研究を計画しました。

【研究責任者】

宮崎大学医学部病理学講座腫瘍形態病態学分野 佐藤 勇一郎

2. 目的

この研究は、手術で取られた検体の組織標本を用いて、大腸癌、食道癌、肝癌、膵癌、肺癌、頭頸部癌および脳腫瘍における細胞膜上プロテアーゼやその関連分子と浸潤・転移との関係を調べることが目的です。なお、この研究は、がんの浸潤・転移に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。
研究機関の長による実施許可日から 2029年3月31日まで

4. 対象者

2010年1月から2024年3月に本院外科、耳鼻咽喉・頭頸部外科、歯科口腔外科および脳神経外科に入院され、大腸癌、食道癌、肝癌、膵癌、肺癌、頭頸部癌および脳腫瘍の手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

作成日
2020年5月26日 第1版作成
2020年9月24日 第2版作成
2022年12月24日 第3版作成
2024年4月5日 第4版作成
2026年4月7日 第5版作成

対象となる方のカルテ情報から、がんの病理診断の結果、転移の有無、化学療法や放射線療法の有無、再発の有無といった情報を利用させていただきます。また、附属病院病理部に保管されている、手術で取られた検体から作成した組織標本（パラフィンブロック）を使用し、細胞膜上プロテアーゼや関連する分子の免疫染色を行ってタンパク質の発現を調べます。これらの情報をもとに細胞膜上プロテアーゼの発現とがんの浸潤・転移との関連を解析します。なお、この研究では患者さん個人情報および試料を取り扱いますが、下記のとおり個人情報管理者・試料管理責任者を設置し、責任を持って管理します。

個人情報管理者・試料管理責任者：病理学講座腫瘍形態病態学分野 梅北 佳子

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究代表者が所属する診療科の研究費で賄われます
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

	作成日
2020年5月26日	第1版作成
2020年9月24日	第2版作成
2022年12月24日	第3版作成
2024年4月5日	第4版作成
2026年4月7日	第5版作成

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部病理学講座腫瘍形態病態学分野

氏名 梅北 佳子

電話：0985-85-2809

FAX：0985-85-6003