

金沢大学附属病院で大腸がんの肺あるいは肝転移の手術を受けた患者さんへ

「ヒト消化管がん組織検体資源の構築とがんの生物学的特性の解明」の研究における転移腫瘍の解析について

1. はじめに

がん患者さんの組織検体は、がんの発生や進行の仕組みを研究するために重要です。そして、先進的ながん診断法（腫瘍マーカー、PET など）や、新しいがん治療法（免疫療法、分子標的治療など）の開発の基礎となるがんの生物学的特性の解明に欠くことのできない研究試料として、その重要性はますます高まっています。そこで 2009 年9月から私たちは、消化管（胃、大腸）がんの患者さんから切除される臓器から、病巣（がん）組織とがんに侵されていない健常組織を収集して、がんの研究や医療（診断、治療）に役立つ遺伝子や分子の情報を調べるために、これらの組織検体を一定の決まりで整理して保管（資源化）しています。この組織検体資源を複数の研究者や臨床医が共有することにより、がんの発生と進行に関係する遺伝子や分子の異常と、がん診断法・治療法の開発と評価やがん治療新薬の臨床試験などに重要ながんの特徴を、それぞれの専門に応じてさまざまな角度から解析します。これにより、将来、消化管（胃、大腸）がんの発生や進行の仕組みが明らかにされ、それに基づいて、より正確な診断やより有効な治療ができるようになることを期待されます。

このようながん組織検体の資源化と解析研究は金沢大学ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域・域長の承認を得て行っています（承認番号 181）。

2. 大腸がん転移腫瘍の組織検体を解析する目的

胃がんや大腸がんの患者さんの一部に、肝臓や肺への転移がみられ、生命予後に深刻な影響をもたらします。転移の仕組みや転移腫瘍の特徴を明らかにすることは、転移の早期発見や効果的な治療法の開発に繋がります。がん転移の研究には、大腸の腫瘍（原発巣）にくわえて転移病巣の解析が必要です。そこで上記の研究の一環として、大腸がんの肺、あるいは肝転移の患者さんから摘出された腫瘍を解析し、得られるデータをもとに、転移の仕組みの理解、早期診断や効果的治療法の開発に役立てることを目的とします。

3. 研究の対象

今回の組織検体解析の対象となる方は、2009 年 9 月から 2021 年 9 月までに、金沢大学附属病院において大腸がんの肺あるいは／および肝転移のため転移腫瘍の切除を施行された患者さんです。手術前に、個々の患者さんに摘出臓器（組織検体）を研究に使用することについて説明し、同意していただいています。今回の研究に参加したくない方は、この文書末尾の連絡先にそのことをお申し出ください。その場合、本研究の対象とはしません。そして、本研究に参加しなくても、これからの診療に差しつかえることは一切ありません。ご自身がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方には、調べてお答えします。

4. 研究の方法について

この研究では上記(3. 研究の対象)の患者さんの摘出組織検体(ホルマリンで固定した病理検体として診断後に保管されているもの)と診療情報を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。

実際には、保管されている病理検体の一部から組織を薄く切り取り(専門用語では薄切[はくせつ]といいます)、がんの転移や進行に関係する可能性のある遺伝子や分子の異常を、免疫組織化学染色法*をはじめとするさまざまな解析方法で調べます。そして、その所見や結果を、統計学的手法により診療データ、病理診断結果やがんの病期などと比較検討します。この研究によりがんの転移に特徴的な分子がみつければ、大腸がんの転移の仕組みや、効果的な診断、治療法の開発に関する研究に役立てることができます。

*対象とする分子(蛋白質)に結合する抗体を用いて、がん組織における分子の存在や状態を調べる方法で、研究のみならず病院での病理診断にも汎用されている。

本研究の解析データは学会や論文などに発表されることがありますが、患者さんの個人情報が公表されることはありません。

5. 研究実施体制

(1) 本学における研究責任者及び研究分担者

研究機関名： 金沢大学がん進展制御研究所

研究責任者名： 源 利成

研究分担者： 所属、氏名、職名

金沢大学附属病院

中村慶史(消化管器外科 講師)

山下 要(がんセンター 助教)

金沢大学医薬保健研究域医学系

稲木紀幸(消化管外科学 教授)

八木真太郎(肝胆膵・移植外科学 教授)

松本 勲(呼吸器外科学 准教授)

塚 正彦(法・社会環境医学 教授)

金沢大学医薬保健研究域保健学系

笠島里美(病態検査医学 准教授)

金沢大学がん進展制御研究所

堂本貴寛(腫瘍制御研究分野 助教)

須田貴司(免疫炎症制御研究分野 教授)

松本邦夫(腫瘍動態制御研究分野 教授)

佐藤拓輝(腫瘍動態制御研究分野 特任助教)

澤田 武(腫瘍制御研究分野 研究協力員)

太田亮介(腫瘍制御研究分野 大学院生)

金沢大学ナノ生命科学研究所

大島正伸(腫瘍遺伝学研究分野 教授)

Richard Wong(教授)

(2) 共同研究機関と研究責任者

石川県立中央病院

伴登宏行(消化器外科 診療部長)

組織検体の収集と解析

山本大輔(消化器外科 医長)

金子真美(消化器外科 医長)

北村祥貴(消化器外科 医長)

金沢医科大学
組織検体の収集と解析

藤田秀人(一般・消化器外科 講師)
 富田泰斗(一般・消化器外科 助教)
 安本和生(腫瘍内科学 特任教授)
 島崎猛夫(総合医学研究所 准教授)
 伊藤 透(消化器内視鏡学 教授, 病院長)
 小竹優範(消化器外科 医長)

厚生連高岡病院
組織検体の解析

中島日出夫(腫瘍内科 科長)
 吉村健太郎(学部内講師)

上尾中央総合病院(埼玉県上尾市)
 山梨大学解剖学講座・細胞生物学
組織検体の解析

松田陽子(腫瘍病理学 教授)

香川大学医学部 病理病態学・生体
 防御医学講座 組織検体の解析

Andrew Giraud (教授)

Gastrointestinal Research in
 Inflammation and Pathology (GRIP),
 Murdoch Children's Research
 Institute, The Royal Children's
 Hospital

Phil Sutton

Parkville, Australia

Trevelyan Menheniott

(豪州:王立小児病院研究所)

組織検体の解析

Sanford Burnham Prebys Medical
 Discovery Institute, La Jolla, CA,
 U.S.A.(米国カリフォルニア州:サンフ
 ォード・バーナム医学研究所)

Ze' ev Ronai(教授)

組織検体の解析

6. 研究計画を知りたいとき

この研究計画の内容をご覧になりたい場合には、この文書末尾の連絡先にお問い合わせ
 せくだされば、対応します。

7. 組織検体を提供する本人にとって予想される利益と不利益

本研究の結果が患者さんに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、
 この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、
 治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。

一方、予測される不利益としては、検体を提供する患者さんの個人情報や解析結果が
 外部に漏れた場合、本人のプライバシーの侵害にはじまる、種々のトラブルにつながる可
 能性が考えられます。それでも、そういうことがないように患者さん個人を特定しうる情報
 や解析データの取り扱いについて、外部に漏れることがないように細心の注意を払います。

8. 個人情報の保護について

この研究では、患者さんの名前に対応する番号をつけた一覧表をつくり、組織検体やデ
 ータの解析には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データ解析のときに個

人情報が漏れないように、この一覧表は下記の管理者が責任をもって、組織検体やデータとは別に取り扱います。

個人情報分担管理者: 浅香敦子

(金沢大学がん進展制御研究所・腫瘍制御研究分野 技能補佐員)

9. 研究結果の公表について

この研究で得られる結果は学会や学術誌などに発表されることがあります。その場合にも、個々の患者さんの個人情報などが公表されることは一切ありません。

10. 研究から生じる知的所有権について

遺伝子や分子の解析結果として特許などの知的所有権が生じる可能性があります。その場合でも、その権利は組織検体を提供されるご本人あるいはご家族様には属しません。

11. 解析終了後の検体の取り扱いについて

本人から提供された検体は、原則として本研究のためだけに用いさせていただきます。研究終了後、組織検体は金沢大学附属病院病理部に返却し、保管されます。なお将来、検体を別の研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を大学の倫理審査委員会において承認を受けます。

12. 研究参加にともなう費用負担や通院について

この研究に参加することによるご本人様の費用負担、あるいは研究のためだけの通院の必要はありません。この研究への協力に対する報酬はありません。

13. 研究への不参加の自由について

組織検体や診療情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年12月31日までに下記の問い合わせ先にお知らせください。なお、お問い合わせいただいたときに、すでにデータが発表されている場合には、この対応ができないことがありますので、あらかじめご了承ください。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉、疑問、質問や、自身がこの研究の対象になるかなど、さらに詳しい情報をお知りになりたいときは、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称: 金沢大学がん進展制御研究所 腫瘍制御研究分野

研究責任者: 源^{みなもと} 利成^{としなり} (腫瘍制御研究分野 教授)

問い合わせ担当者: 堂本貴寛^{どうもとたかひろ} (腫瘍制御研究分野 助教)

住所: 〒920-0934 金沢市宝町13番1号

電話番号: 076-265-2798 (平日: 9時~16時)

ファクス番号: 076-234-4529