

臨床試験に関してのお知らせ

課題名「大腸癌直腸癌肺転移切除症例における血管内細胞増殖因子ならびに細胞接着因子発現の予後因子としての意義の検討」

2002年4月1日から、2013年5月31日までに金沢大学附属病院呼吸器外科にて大腸直腸癌の肺転移に対して外科的治療(肺切除術)を受けられた患者様にお知らせです。

この度、上記課題名で臨床試験を計画させていただきました。本研究に関しまして、ご説明いたします。

□ 1. あなたの病気とその治療法について

あなたの病気は大腸、直腸癌の肺転移です。原則的には全身化学療法(抗がん剤)による治療が行われ、近年は化学療法が進歩し、その恩恵に預かる患者様も多くおられます。しかし原発巣(大腸、直腸の癌)の局所の再発がなく、肺転移巣が切除可能な場合には、外科治療が推奨されています。どのような患者様にどのような治療法が適しているのかある程度の基準がありますが、まだ十分にはわかっておりません。

□ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

肺転移病変に対して、外科的切除が有益な条件として、肺転移巣の個数や、術前腫瘍マーカー値、リンパ節転移の有無、原発巣手術から、転移巣

手術までの期間などが報告されていますが、いずれも確定的なものはありません。他の癌腫では、免疫組織染色という方法で腫瘍血管を増殖させたり、細胞同士の結びつきを強める因子の発現を調べ、これらが、患者様の予後を予測するのに役立つとの報告がありますが、大腸直腸癌の肺転移の患者様についてこれらの因子が調べられた報告はいままでありません。

本研究ではこれまでに当科で手術を行った大腸直腸癌肺転移の切除標本を用いて、血管内細胞増殖因子(Vascular Endothelial Growth Factor:VEGF)さらには細胞接着因子(E-Cadherin)の発現を調べ、予後との関連性について検討し、さらには、その他の予後因子との比較解析を行うことを目的とします。

□ 3. 研究の方法について

1・ この研究の実施には、切除させていただいた、患者さまの腫瘍組織、および診療情報を使用させていただきます。当院の病理部に保存してある標本を用いて免疫組織染色という方法で腫瘍血管を増殖させたり、細胞同士の結びつきを強める因子の発現を調べ、予後との関連性について検討します。

2・ 研究期間と予定症例数

金沢大学附属病院呼吸器外科にて2002年4月1日から2013年5月31日までに、大腸直腸癌の肺転移に対して外科的治療(肺切除術)を行った症例60例を対象とします。

□ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は観察研究であり、この研究に伴利益(効果)はありません。

またすでに切除された標本を用いて行うものであり、不利益(副作用)もありません。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

□ 6. 研究を中止する場合について

あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合いつでも申し出ていただければ、参加を中止することができます。

□ 7. プライバシーの保護について

この研究は連結可能匿名化した状態で行います。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

□ 9. 特許について

研究の成果により特許権等が発生することはありません。

□ 10. 結果の公表について

本研究から得られた成果は、国内の胸部外科領域の学会に発表し、英語論文として、胸部外科領域の雑誌に投稿する。採用された際は当科のホームページ上に掲載する。

□ 11. 資金源等について

この研究は、文部科学省科学研究費助成金、共同研究・受託研究費等によって実施するものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的には利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、あなた自身の自由な意思でお決めください。たとえ研究への参加を拒否された場合でも不利益を受けることはありません。上記の研究対象に該当する患者様で、研究に参加を希望されな

い方やご質問があれば、平成 29 年 3 月末日までに下記の窓口までご連絡
下さい

金沢大学医薬保健研究域医学系心肺病態制御学分野

研究責任者氏名： 松本 勲

職名：准教授

分担者氏名： 田村昌也

職名：講師

あなたの担当医師：田村昌也

電話：076-265-2000(代表)

相談窓口：研究実施診療科の連絡先

電話：076-265-2354