

臨床研究に関する情報公開

研究演題名：p53 染色による dysplasia-carcinoma sequence の評価とその臨床的意義

研究期間：許可されてから平成 29 年 3 月 31 日まで

研究の目的と意義：Colitic cancer(炎症性腸疾患を素地とした大腸がん)は診断後数年以上が経過した潰瘍性大腸炎の患者さんで問題となります。内視鏡での形態診断単独での早期発見がしばしば困難であり治療介入のタイミングを逃し不幸な転帰を辿ることが報告されています。Colitic cancer では異形成・癌経路(dysplasia-carcinoma pathway)を介しての癌化が指摘されており、通常型の大腸癌の腺腫-癌経路(adenoma-carcinoma pathway)とは異なり、形態的異常が現れる前段階から p53 遺伝子に変異が起こることが報告されています。そのため形態的異常が出現する前の段階で p53 の異常を調べることで異形成・癌経路が出現しているかどうかを評価し、その臨床的意義を検討することで colitic cancer の早期介入の可能性を探る研究を目的としています。

研究方法：平成 20 年 4 月から平成 26 年 3 月に自治医科大学附属病院の消化器内科・外科にて大腸全摘術を施行された症例および colitic cancer の早期診断目的の定期検査で施行した内視鏡生検検体を後ろ向きに検討します。手術検体においては、腫瘍病変部位に加え、形態的には正常と思われる部位（非腫瘍部）の p53 染色を行い、染色の程度を組織学的にびまん性/部分的/陰性に分けて p53 異常蛋白の発現の有無を病理専門医と評価します。p53 蛋白の過剰発現を認めた症例、認めなかった症例の現在までの臨床的な経過を電子カルテのデータを用いて追跡し、非腫瘍部で p53 蛋白が発現することが臨床的に予後に影響があるのかを調べます。

個人情報の保護について：試料等は、研究責任者が連結可能匿名化したうえで、研究に使用します。データは、研究責任者が消化器内科学部門においてそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。匿名化された試料は、キャビネットに施錠して保

管し、研究終了後は消化器内科講座で 5 年間管理し、以降はガラスであるプレートは十分に破碎し医療廃棄物として廃棄します。

研究の公表について：本研究で得られた結果は、関連学会で発表し、専門学術誌で論文として公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しません。

研究の拒否について：研究の対象となる方でご自身の試料（組織検体）の利用を拒否したい場合は拒否することが可能です。研究責任者までご連絡ください。

問い合わせ先

研究担当者(責任者)：自治医科大学消化器内科学

特命学内講師 坂本博次

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL0285-44-8297

苦情の窓口

自治医科大学研究支援課

TEL0285-58-7550