

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科・先端医工学診療部では、現在大腸癌の患者さんを対象として、コンピュータビジョンによりマイクロ構造を解明する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

デジタル映像革命により、外科手術では 1 cm 程度まで近接し組織を高画質のまま拡大視する事が可能となりました。CT や MRI などでは mm 単位の分解能の画像診断装置が通常の診療で使用されているが、さらに  $\mu\text{m}$  ( $1\mu\text{m}$  は  $1\text{mm}$  の 1000 分の 1) 単位の局所解剖を立体的に理解できる診断技術が求められています。この研究では組織標本をコンピューターで 3D 再構築する事により癌の浸潤形態を視覚的に評価します。大腸癌では浸潤部位ごとに異なった悪性度の表現形態が存在します。腫瘍先進部において癌細胞が個々に、あるいは小胞巣を形成しつつ散在性に間質内に浸潤する浸潤形態を簇出 (budding) と称し大腸癌の予後予測因子とされています。一方で大腸癌における神経侵襲が予後不良因子である可能性が近年の研究で示唆されています。本研究は  $\mu\text{m}$  単位の組織標本 3D 再構築モデルを作成し、腫瘍先進部における簇出の形態・神経の走行を明らかにすることが目的です。

参考文献：

- 1) Takashima et al. Hepatology. 2015;61(3):1003-11.
- 2) Kawachi H et al. Mod Pathol. 2015;28(6):872-9.
- 3) Ueno H et al. Ann Surg. 2012;255(4):739-46.

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科で 2015 年 1 月 1 日～2016 年 4 月 30 日に大腸癌切除手術を施行した 5 例、防衛医科大学校外科学講座で 2014 年 1 月 1 日～2016 年 4 月 30 日に大腸癌切除手術を施行した 5 例を対象とします。同患者の下記の臨床情報、病理組織を対象とします。ホームページを見た被験者から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外します。

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 既往歴
- ④ 病歴に関する情報 (腫瘍の部位、再発の有無、転移部位・回数、病期)
- ⑤ 血液検査所見 (腫瘍マーカー CEA, CA19-9)

⑥ 病理学的所見（分化度、壁深達度、転移、免疫組織学的所見、病期）

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

九州大学大学院消化器・総合外科

連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466）

〔FAX〕 092-642-5482

#### 4. 研究の方法について

当科及び防衛医科大学校外科学講座で手術を施行した大腸癌組織検体から厚さ 2~5 $\mu$ m の連続切片を作成します。それぞれの切片を特殊な染色法で複数の蛋白を染め分けたのち、AxioScanZ1（KARL STORZ 社）を用いて連続写真を作成します。連続写真から 3D 可視化解析システム Amira6（M@xnet 社）を用いて 3D 再構築します。これらの結果を解析し腫瘍先進部における簇出や神経侵襲の形態を検討します。

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ① 年齢 ② 性別 ③ 既往歴
- ④ 病歴に関する情報（腫瘍の部位、再発の有無、転移部位・回数、病期）
- ⑤ 血液検査所見（腫瘍マーカー CEA, CA19-9）
- ⑥ 病理学的所見（分化度、壁深達度、転移、免疫組織学的所見、病期）

連続切片の作成、染色、3D 再構築モデル画像の作成は九州大学消化器・総合外科および先端医工学診療部にて行います。3D 再構築モデル画像は防衛医科大学校外科学講座へ郵送で送付し病理学的な評価を行う予定です。ただし、九州大学病院消化器・総合外科で大腸癌切除手術を施行した症例の試料は防衛医科大学校外科学講座へ送付しません。3D 再構築モデル画像のみを送付します。他機関への 3D 再構築モデル画像の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野教授・前原 喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

共同研究施設に試料・情報を送付する場合：

あなたの病理組織、カルテの情報を防衛医科大学校外科学講座から九州大学消化器・総合

外科に郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。九州大学消化器・総合外科で作成した3D再構築モデル画像はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。これらの個人情報に関する処理をした後に防衛医科大学校外科学講座に郵送します。

## 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野において同分野教授・前原 喜彦の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野において同分野教授前原 喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

今回の研究で使用する試料や情報は他の研究に利用しません。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野 (分野名等)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器総合外科・教授 前原喜彦
研究分担者	九州大学病院先端医工学診療部・教授 橋爪 誠

九州大学医学研究院形態機能病理学分野・教授 小田 義直  
九州大学病院先端医工学診療部・准教授 池田 哲夫  
九州大学病院 消化管外科（2）診療准教授 沖 英次  
九州大学医学研究院外科分子治療学講座准教授 佐伯 浩司  
九州大学医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生  
是久 翔太郎  
防衛医科大学校外科学講座・教授 上野 秀樹  
防衛医科大学校外科学講座・講師 神藤 英二

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名 防衛医科大学校外科学講座・教授 上野 秀樹 防衛医科大学校外科学講座・講師 神藤 英二	役割 試料や情報の 収集・病理学 的評価
--------	---	-------------------------------

業務委託先 企業名等：  
所在地：

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科分野 大学院生 是久 翔太郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：s_kore@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---