

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	大腸癌における Nectin-4, Ki-67, CD31 発現の臨床的意義の検討			
② 研究期間	学長許可日から 2026 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で大腸癌に対して手術を行った患者さん			
④ 対象期間	2007 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	竹井 健	所属	消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	手術時点での以下の情報に加えて、2026 年 3 月までの当院最終受診日、生存情報を診療録から収集いたします。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者情報：手術時年齢，性別，身長，体重，BMI，既往歴，術前併存疾患，生存期間，無病生存期間，無再発生存期間，再発臓器，再発後治療の有無，種類，死亡原因</li> <li>● 手術情報：術前画像，切除術式，吻合法，リンパ節郭清度，手術時間，出血量，術後合併症</li> <li>● 腫瘍情報：腫瘍肉眼型，腫瘍占拠部位，組織型，腫瘍径，臨床的・病理学的壁進達度，浸潤臓器の有無，臨床的・病理学的リンパ節転移，臨床的・病理学的遠隔転移，病理学的浸潤増殖様式，脈管侵襲，簇出，神経侵襲，薬物，放射線の組織学的効果判定</li> <li>● 血液検査結果：末梢血WBC数，末梢血リンパ球数，末梢血中血小板数，末梢血Hb値，血清CRP値，血清Alb値，血清AST値，血清ALT値，血清BUN値，血清CRE値，血清TG値，血清Chol値，血清Bil値，血清Na/K/Cl値，血清Ca値，血清Dダイマー値，血清CEA値，血清CA19-9値</li> </ul>			
⑧ 研究の概要	本研究は、Nectin-4, Ki-67, CD31という細胞の表面にあるタンパク質が、癌細胞においてどのように関与しているかを調べることを目的としています。現在の大腸癌の研究において様々な因子が患者さんの生存に関わると言われていますが、治療対象として用いることができ			

	<p>る因子はごく限られているというのが現状です。我々の教室では臨床データを含めた研究により、膵臓癌において細胞の表面にあるNectin-4というタンパク質の存在が予後に影響することを報告しており、このタンパク質は膵臓癌以外でも、尿路上皮癌、乳癌、肺癌、胃癌などの様々な癌種においても予後に影響することが報告されています。このNectin-4というタンパク質が大腸癌においてどのように関与しているかを調べることにより、新たな治療法が開発できる可能性があります。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年10月25日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：竹井 健		
	電話	0744-22-3051 (内線：2318)	FAX 0744-24-6866
	Mail	takeshi.takei.13@naramed-u.ac.jp	