

OSNA 導入施設用オプアウト用

研究名称

Stage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節転移診断意義の検討

研究目的

OSNA 法により検出されるリンパ節転移を指標とした Stage II 大腸癌のハイリスク症例の拾い上げと、術後化学療法の必要性

調査データ該当期間

多施設前向き観察試験

研究機関の長の許可日～西暦 2023 年 12 月 31 日

研究対象

- ① 研究対象者：cStage I～III 大腸癌と術前に診断され、かつ術前化学療法や術前放射線治療を施行していない pStage II 大腸癌と確定診断ついた患者様。
- ② 試料・情報：カルテ番号、病歴、治療歴、病理結果、摘出したリンパ節、リンパ節内の CK19 mRNA 値、血液

研究方法

手術で摘出した標本から、腸間膜リンパ節を採取し、リンパ節周囲の脂肪組織を丁寧に削いだ後、半割が可能な 5mm 以上のリンパ節を選択する。選択した各リンパ節を最大断面で離断し、片方は通常の病理組織診断を行い、片方は OSNA 法を用いた転移診断を行う。血液は術前採血で得られた血液の残余検体を 10cc 保管する。そして残余検体を解析する場合は、新たに倫理委員会の承認を得る。

OSNA 法陽性判定の基準としては、測定サンプルの CK19 mRNA のコピー数が 250/ μ L 以上の場合とし、それ未満の場合、陰性とする。陽性の場合には CK19 mRNA 量により 2 分類し、コピー数が 5000/ μ L 以上の場合を(++)、5000/ μ L 未満の場合を(+)とする。

試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法

本研究は多施設前向き観察研究であり、得られたデータは匿名化、また登録番号を用いて管理を行い、BTC 研究会に集積され解析作業が行われる。

個人情報の取り扱い

採取した診療情報は、症例登録施設において、特定の個人を識別することができないように処理し、代替する登録番号にて匿名化する。登録番号の管理は外部と接続できないパソコンで管理し、ファイルにはパスワードを設定する。

当試験に関するご質問や拒否について

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院（りんくう総合医療センター）の研究責任者

金 浩敏

お問い合わせ先：

りんくう総合医療センター 外科

電話 072-469-3111

他の研究機関及び各施設の研究責任者

1. 参加施設

施設名（かな順）	代表者
大分大学	猪股 雅史
大阪国際がんセンター	松浦 成昭
大阪大学	水島 恒和
関西労災病院	村田 幸平
がん研有明病院	上野 雅資
恵佑会札幌病院	久須美 貴哉
札幌医科大学	竹政 伊知郎
順天堂大学	坂本 一博
吹田市民病院	岡村 修
聖マリアンナ医科大学	牧角 良二
聖マリアンナ医科大学東横病院	古畑 智久
東京医科大学	勝又 健次
東京女子医科大学	板橋 道朗

豊中病院	能浦 真吾
日本大学病院	林 成興
兵庫医科大学	富田 尚裕
防衛医科大学校	上野 秀樹
和歌山県立医科大学	松田 健司