

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の検体と診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する検体と診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者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。

[研究課題名] 大腸癌におけるATP-binding cassette (ABC) transporter ABCG11の発現の意義について

[研究対象者] 2009年から2011年の間に東京女子医科大学東医療センター外科で大腸癌手術を受けられた年齢20歳以上の患者さんを対象とします。

[利用している検体・診療情報等の項目]

検体：手術標本（癌の診断を行うために手術の際にご提供いただき保存してある標本）を用いて、ABCG11が発現しているかを調べます。

診療情報等：

- |  |  |
|--|--|
| ① 診断名  | ⑩ Stage分類（癌進行度）  |
| ② 性別   | ⑪ 癌根治度   |
| ③ 手術前の年齢   | ⑫ リンパ節転移度  |
| ④ 身長   | ⑬ 静脈侵襲の有無  |
| ⑤ 体重   | ⑭ リンパ管侵襲の有無  |
| ⑥ 占拠部位（癌）  | ⑮ 5-FUによる治療の有無と効果判定の結果<br>(完全奏効(complete response; CR)/部分奏効<br>(partial response; PR)/進行(progressive<br>disease; PD)/安定(stable disease; SD)) |
| ⑦ 手術術式   | ⑯ 再発の有無  |
| ⑧ 血液検査結果（白血球数、血液像、血中ヘモグロビン濃度、赤血球数、GOT、GPT、尿素窒素、クレアチニン、総ビリルビン値、CRP、総コレステロール値）                     | ⑰ 生存の有無  |
| ⑨ 画像診断検査結果（magnetic resonance imaging(MRI)、大腸内視鏡検査、造影X線検査、computed tomography(CT)、造影X線検査、単純X線検査） | ⑱ 最終生存確認日  |
|  | ⑲ 再発日  |
|  | ⑳ 死亡日 … 等  |

[利用の目的] ABCG11 (ATP binding Cassette Transporter ; ABC transporter/ABC輸送体)は、細胞膜などに局在し、細胞内の物質を細胞外へ排出する機能を持っています。ABCG11がどのような方に発現するのか、また発現に関連する背景因子調べます。

また、大腸細胞においてABCG11\*を発現させた細胞では、抗癌剤（5-fluorouracil ; 5-FU）の細胞からの排出が報告されており、抗癌剤耐性になる（抗癌剤が効きにくくなる）ことが知られています。抗癌剤（5-fluorouracil ; 5-FU）治療効果、再発率および生存期間との関連を解明することを目的としています。

(遺伝子解析研究： 無) (営利企業との共同： 無)

[利用期間] 2017年11月より2021年12月までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 塩澤 俊一

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 東医療センター外科 吉松和彦

電話：03-3810-1111（内線）4155（応対可能時間：平日9時～16時）