

## 医学系研究に関する情報の公開について

(31-31)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院
研究課題名*	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討
所属科*	外科
研究責任者*	長谷川 順一
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2023 年 12 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	pStage II 大腸癌 1500 症例 (OSNA 導入施設)、1500 症例 (OSNA 非導入施設) OSNA 陽性症例 400 例 (各群 (化学療法施行/手術単独) 200 例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 承認日 ~ 至 西暦 2021 年 6 月 30 日 (予定)
研究概要*	<p>大腸癌のリンパ節転移有無は予後を左右する重要な因子である。大腸癌のリンパ節転移診断は、通常リンパ節の最大割面を含む HE 染色によって病理医が診断するが、この割面に癌細胞を認めない場合、リンパ節への小さな転移が始まっている場合でも、リンパ節転移と診断されない。このような”微小転移”の臨床的意義について長らく議論があり、昨今の研究報告では Stage II 大腸癌について予後因子としての意義が示されている。</p> <p>リンパ節転移診断の標準化のためには、CK19 mRNA を標的とした One-step Nucleic Acid Amplification (OSNA) 法が有用であり保険適応となっている。現在の大腸癌術後補助化学療法のゴールドスタンダードは病理学的リンパ節転移であるが、Stage II で OSNA 陽性と判定されたリンパ節中の転移腫瘍量は、Stage III 大腸癌の転移腫瘍量と同程度であることが示されている。このことから OSNA 法を用いて 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明らかとする臨床研究を立案した。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	匿名化。症例登録する各施設において、それぞれ個人情報管理責任者を選任する。患者の個人情報を提供元施設以外で識別できないように、症例の登録において患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与する。個人情報管理責任者は、登録番号、カルテ番号の対応表および各施設で収集した個人情報を施錠可能な場所において厳重な安全管理のもと、終了時まで保管する。データの破棄に関して、紙媒体のものはシュレッダー処理し電子媒体のデータファイルは確実に消去する。

別紙第2号様式

研究の問い合わせ先 *	大阪大学医学部附属病院 消化器外科 水島 恒和 TEL 0668793251 Mail:tmizushima@gesurg.med.osaka-u.ac.jp 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
----------------	---

\*記入必須項目