

研究に関するお知らせ

研究課題名：外科術後のリンパ節検索の適正化を目的とした脂肪除去技術の研究開発

『余剰検体の保存および使用に関する同意書』にご同意いただいた方

研究責任者：筑波胃腸病院 手術部長 小島 成浩

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。私どもの診療科も、医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この研究では、『余剰検体の保存および使用に関する同意書』にご同意いただいた方の、保存してある試料や診療情報を利用させていただきます。この研究に試料・情報が使われることを望まない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出下さい。その場合でも、不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

・研究の目的と方法

消化管悪性疾患に対する標準的な外科手術は原発巣を含む腸管の切除、病変に応じて決定した範囲のリンパ節郭清、および消化管の再建からなります。リンパ節郭清とは、癌が転移している可能性があるリンパ節を切除することであり、本邦では、腸管の壁に沿って存在するリンパ節と、栄養血管に沿ったリンパ節を郭清する手技が標準手技として確立しています。リンパ節の郭清個数は臨床において重要な意味を持ちますが、検索する個数は切除した組織におけるリンパ節の検索状況により増減します。本邦においては通常、手術終了後に1名から数名の外科医によって、ハサミなどを用いて脂肪組織を削いで、目視的あるいは触覚的にリンパ節を同定しています。リンパ節の存在の有無やリンパ節であるかの判断はあくまで各個人によるため、そこには主観的な判断や技術的な差が入り込むことは避けられません。また、大腸癌のリンパ節転移の多くが5mm以下のリンパ節に認められており、この大きさであると通常のリンパ節検索では見逃される可能性があります。さらに、この処理には作業する医師や検査技師が多くの労力と時間を割く必要があり、過重労働の点や感染リスク検体への暴露においても問題があると考えられます。これらの問題を解決する手段の一つとしてリンパ節の検索作業を機械化することが考えられます。本研究では脂肪を分解す

る試薬を使用して、試薬に対して物理的・化学的な作用を加えることにより効率的なリンパ節検索が可能であるかを評価することを目的としております。

本研究は、外科手術を受けた患者さんから摘出した組織のなかで、通常の処置が終了したあとの破棄する脂肪の部分を用いて、試薬の使用量および処理機器の設定を変化させて、化学反応に対する作用、脂肪の除去状況、残る組織に対する副反応を確認することを目的としたものです。本研究のために、追加の検査や病院受診、治療内容が変更になることはありません。

本研究は、国立医薬品食品衛生研究所、医療法人社団協友会 彩の国東大宮メディカルセンター、町立厚岸病院との共同研究です。

・本研究の対象となる方

本研究の対象となる方は、2024年1月1日から2026年3月31日までに、消化器外科手術をこれから行う予定の方で、『余剰検体の保存および使用に関する同意書』にご同意いただいた患者様です。

・ご協力いただくこと

患者様の試料(手術検体のうち余剰部分)、ならびに診療情報(性別、年齢、病理組織データなど)を本研究に使わせていただくことです。

・研究期間

2024年1月1日(病院長許可日)～2026年3月31日まで

・個人情報の保護

個人情報を保護するため、試料や情報には研究用IDのみをつけて管理し、研究に利用しません。特定の個人の識別情報と照合できる資料(対応表)は、管理者が厳重に管理します。試料や情報は、共同研究機関と共有しますが、その場合にも特定の個人の識別情報は提供しません。

・研究参加による利益・不利益

利益:本研究にご協力いただくことで直接的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、新しい検体処理・診断技術方法の開発につながることを期待できます。

不利益:通常の処理が終了したあとの余剰部分の試料と保管してある情報を用いるため、患者様に特に不利益はありません。

・研究終了後の情報・データの取り扱い

研究成果を論文発表した場合にはその検証可能性を確保するために、試料・情報を長期間保存させていただきますことをご了承ください。

・研究成果の公表について

本研究で一定の成果が得られた場合、研究結果を専門学会、学術専門誌を通じて発表させていただきます。その際、個人情報公表されることは一切ありません。

・問い合わせ窓口

研究に関するご質問等がございましたら、下記までお気軽にご連絡ください。また、ご自身の試料や診察情報が本研究に利用されることについて辞退されたい場合は、下記の連絡先までご連絡ください。

<連絡先>

筑波胃腸病院

〒300-1252 茨城県つくば市高見原 1-2-39

電話：029-874-3321(代表)

担当窓口：(事務長) 松浦