「消化器癌検体を用いた抗ヒト CCR7 抗体の機能評価」に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者 福田 和正 研究機関名 慶應義塾大学医学部 (所属) 外科科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「7 お問い合わせ」に示しました連絡先まで お申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に手術または生検により診断された消化器 癌と診断された方。

2 研究課題名

承認番号: 20251069

研究課題名:消化器癌検体を用いた抗ヒト CCR7 抗体の機能評価

3 研究組織

研究代表機関 研究代表者

慶應義塾大学医学部外科学教室 専任講師 福田和正

4 本研究の目的、方法

消化器癌は、日本において高い罹患率と死亡率を有する病気です。食道癌をはじめ、消化器癌の中には早い段階でリンパ節転移をきたす場合もあり、進行度に応じた治療方針の選定や予後の予測が重要です。C-C ケモカイン受容体 7 (CCR7) は、リンパ球のリンパ節への遊走に関与しているタンパク質であり、多くの癌細胞においてその過剰発現が報告されています。特に乳癌、大腸癌、胃癌などで CCR7 の発現とリンパ節転移との関連が指摘されており、CCR7 は転移関連分子として注目されています。しかしながら、CCR7 の発現状況やその臨床的意義に関する報告は限られており、免疫組織化学的手法をはじめ機能解析による評価は不十分です。本研究では、消化器癌の生検、切

除検体および病理組織を用いて株式会社エヌビィー健康研究所が独自に開発した抗ヒト CCR7 抗体の臨床病理学的因子(リンパ節転移、進行度、予後など)との関連性を評価することで、CCR7 抗体の診断・予後予測マーカー、または治療標的としての有用性を評価します。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療記録より収集されたデータを仮名化(他の情報と照合しない限り、個人を特定することができないように加工)し使用するものです。具体的には、患者背景因子(年齢、性別など)、治療内容(化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など)、臨床病理学的因子(がんの進行度、病理診断など)、短期成績(合併症の有無など)、長期成績(再発の有無など)が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。

本研究では研究対象者に対して、治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。また、本研究は通常診療の範囲内で行われ、本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。

本研究は、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。研究終了後、本研究で収集したデータは一般・消化器外科研究室にて保管を継続します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日~2028年3月31日

7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)

専任講師 福田和正

TEL: 03-5363-3802 (外科学(一般・消化器) 直通)

Email: fukudak@keio.jp

以上