

術前化学放射線療法もしくは術前化学療法施行後の下部直腸がん切除検体と手術単独の下部直腸がん切除検体を用いた免疫組織化学染色法によるがん局所の免疫応答ならびにミスマッチ修復タンパク発現の評価とそれらの治療効果との関連についての検討

1. 研究の対象

2000年1月1日から2014年12月31日の期間に国立がん研究センター東病院の大腸外科で切除された直腸がん手術検体のうち、研究許可日～2019年3月31日の間に使用可能な国立がん研究センター東病院病理診断科で管理された直腸がん手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋標本を研究対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の目的

局所進行下部直腸がんの術前化学療法症例，術前化学放射線療法症例，未治療手術単独症例のがんおよび正常組織の手術検体標本を用いて，がん局所の免疫応答の評価と，ミスマッチ修復タンパク発現の評価を行い，治療効果との関連性について解析し，今後の術前治療の発展に有益な情報を得ることを目的とします。

研究の方法

国立がん研究センター東病院の病理診断科で管理されている局所進行下部直腸がんの術前化学療法後手術症例，術前化学放射線療法後手術症例，未治療手術単独症例のがんおよび正常組織検体のホルマリン固定パラフィン包埋標本から，組織マイクロアレイを作製します。組織マイクロアレイを用いて，免疫組織化学染色法を行い，がん組織における免疫細胞の特定と，免疫関連分子の発現を評価します。さらに，同様の方法で，マイクロサテライト不安定性に関連したミスマッチ修復タンパク発現の評価を行います。それらの情報を用いて，術前治療の効果との関連性について解析を行います。

研究実施期間

2016年9月20日～2019年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で切除されたがん組織の一部

情報：年齢，性別，病歴，手術前治療の情報，手術情報，手術後の再発，予後，等

4. 試料・情報の公表

学会ならびに学術誌における研究成果の公表

研究の成果は、個人が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表することがあります。

5. お問い合わせ先

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ください。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試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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター 東病院 大腸外科

今泉 健

電話 04-7133-1111 FAX 04-7131-9960

研究責任者：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野

中面 哲也

電話 04-7131-5490 FAX 04-7133-6606