

研究機関名：東北大学

| |
|---|
| 受付番号：2015-1-65 |
| 研究課題名 ヒト大腸癌組織における CHST11, SERPIN1 の発現の検討 |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院胃腸外科 助教 長尾宗紀 |
| 研究期間 西暦 2015 年 5 月（倫理委員会承認後）～ 2016 年 3 月 |
| 対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：大腸） □生検材料（対象臓器名： ） □血液材料 □遊離細胞 □その他 ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他 対象材料の採取期間：西暦 2007 年 10 月～西暦 2015 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 予後の追跡可能な Stage I と Stage IV の大腸癌（直腸癌は除く）手術症例各 40 例ずつを対象とする。 |
| 研究の目的、意義 近年、上皮系細胞がその上皮系としての性質を失い間葉系細胞としての特性を獲得する現象、“上皮間葉転換”（epithelial-mesenchymal transition：EMT）が注目されており、大腸癌進展・転移の過程で EMT を伴うという概念が深まりつつある。当科での研究にて、EMT 制御における有力な候補遺伝子として <i>SERPINI1</i> , <i>CHST11</i> を同定した。しかし、これらの遺伝子が大腸癌における腫瘍浸潤・転移と実際に関連しているとするれば、その発現の有無が予後と関連している可能性があるが、過去にそれを証明した報告はみられない。 本研究の目的は、ヒト大腸癌手術検体における <i>SERPINI1</i> , <i>CHST11</i> の発現状態について確認・検討し、臨床病期との関連を明らかにすることであり、その結果、 <i>SERPINI1</i> , <i>CHST11</i> は大腸癌における EMT を抑制する新規治療薬のターゲットとなる可能性がある。 |
| 実施方法 当院にて保存されている、予後の追跡可能な Stage I と Stage IV の大腸癌（直腸癌は除く）手術検体を用いて免疫組織化学染色を行う。免疫組織化学染色はモノクローナル抗 <i>SERPINI1</i> 抗体（Clone 1D10, Sigma-Aldrich）と抗 <i>CHST11</i> 抗体（Clone 1H3, Sigma-Aldrich）を使用し、Histofine Mousestain Kit（ニチレイバイオサイエンス）を用いたポリマー法（universal immunoenzyme polymer method）で染色を行う。発色は 3,3'-diaminobenzidine（DAB）溶液 [1mM DAB, 50mM Tris-HCl buffer（pH 7.6）and 0.006% H ₂ O ₂] を使用し、対比染色としてヘマトキシリンを用いる。 染色の評価は、免疫化学染色における <i>SERPINI1</i> , <i>CHST11</i> の発現を過去の報告を参考に半定量的に評価する。光学顕微鏡下に強拡大（400 倍）で腫瘍切片の全視野の観察を行い、染色強度を 0（negative）、1（weak）、2（medium）、3（strong）とスコア化し、腫瘍組織又は細胞染色における染色陽性細胞の染色範囲を 0（0%）、1（1%-25%）、2（26%-50%）、3（51%-75%）、4（76%-100%）とスコア化する。最終的に、染色強度と染色範囲のスコアを合計スコアとし 0-7 で評価する。併せてスコア 0-1 を-, 2-3 を+, 4-5 を++, 6-7 を+++と表記する。 |

実際の染色は協力施設である宮城県立がんセンターにて行う予定であり、そのために検体を搬送するが個人情報は匿名化される。検体搬送は業者に依頼する。また、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別できる個人情報・検体の同施設への提供を停止する。また、研究対象者又はその代理人は、本研究の連絡先窓口へ連絡し研究実施拒否の意志を表明することにより、いつでも本研究の実施を拒否できる。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない部分につき、当教室（下記）にて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

場所：東北大学病院胃腸外科 医局

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 医学部2号館8階

TEL：022-717-7205、FAX：022-717-7209

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院胃腸外科 医局 担当窓口・助教 長尾宗紀

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 医学部2号館8階

TEL：022-717-7205、FAX：022-717-7209