

① 研究課題：

原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討

② 実施期間（〇〇年〇〇月〇〇日まで）：

2019	年	12	月	31	日まで
------	---	----	---	----	-----

③ 研究機関：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学  
大阪南医療センター  
大阪労災病院  
市立東大阪医療センター  
豊中市立病院  
大阪国際がんセンター  
県立西宮病院  
住友病院  
大阪警察病院  
関西労災病院  
独立法人機構地域医療機能推進機構大阪病院  
済生会千里病院  
市立西宮中央病院  
市立川西病院  
八尾市立病院  
市立吹田市民病院  
大阪医療センター

④ 主任研究者：

竹原徹郎(大阪大学消化器内科学・教授)

⑤ 研究目的：

原発性小腸癌は全消化管悪性腫瘍の0.6～3.2%とまれな疾患です。切除不能および再発小腸癌に対する治療に対して、大腸癌に準じた抗がん剤治療の有用性の報告が散見されていますが、治療法は確立されていません。また、小腸癌はいくつかの免疫組織学的特徴が報告されていますが、それらの免疫組織学的特徴と化学療法の有効性との関連性は検討されていません。そこで本研究において、原発性小腸癌の臨床データおよび生検や手術検体を収集し、小腸癌の臨床的、免疫組織学的背景と化学療法の有効性を明らかにすることを目的として研究を行います。

⑥ 対象：（目標症例数があればそれも含めて書いて下さい）

大阪大学医学部附属病院及び大阪大学関連施設（Osaka Gut Forum：OGF）にて診断された原発性小腸癌（十二指腸癌を含む）のうち、化学療法が施行された方で、16歳未満の者を除いた方を対象とします。

⑦ 研究方法：

2000年～2017年12月までに大阪大学医学部附属病院及び大阪大学関連施設（Osaka Gut Forum：OGF）にて診断され化学療法が行われた原発性小腸癌患者さんについて、以下のように臨床情報の収集および小腸癌組織検体の解析を行い、化学療法治療成績との関係を解析します。

（1）登録された患者の臨床的背景や治療経過などの臨床情報を収集します。

（2）原発性小腸癌ですでに切除あるいは生検により採取され保存されているパラフィンブロックあるいは生検組織標本の未染プレパラートを収集し、免疫染色等により腫瘍の性質を解析します。

（3）臨床的背景や病理学的、免疫組織学的特徴と疾患予後との関連を分析します。

⑧ 利用する者の範囲：

大阪大学消化器内科および関連研究機関において、大阪大学医学部附属病院および各関連病院のデータを利用、解析します。

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

大阪大学消化器内科学 新崎信一郎（助教）

⑩ プライバシーの保護：

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。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、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ご自身のデータを使ってほしくないとお考えの場合は、2019年12月31日までに下記にご連絡ください。

⑪ 本研究に関する問い合わせ先：

586-8521

河内長野市木戸東町 2 - 1

0721-53-5761

大阪南医療センター 消化器科 荒木 学