

研究課題名 大腸腫瘍の質的診断と深達度診断に対する IMP3 免疫染色の有用性を検討する後向き研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2009 年以降に当院で大腸腫瘍の治療（外科的切除・内視鏡的切除）を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

大腸腫瘍の質的診断や深達度診断の正診率の向上を図るため、生検や内視鏡切除後もしくは手術後の病理検体における IMP3 の発現と病理結果について比較検討し、IMP3 免疫染色の有用性を明らかにすることを目的としています。

<研究の方法>

デザイン：非盲検探索的観察研究

アウトライン：

1. 名古屋大学医学部附属病院において、大腸腫瘍を認め生検もしくは内視鏡的切除あるいは外科的切除を施行し、病理学的に質的評価・深達度評価が可能な患者を対象とする。新規に研究の選択基準に当てはまる患者から検体を採取する場合には、書面による本研究への説明を行い同意を得ます。
2. 得られた検体に対し IMP3 免疫染色を行い、陽性細胞発現率や発現の仕方（強さや広がり）などを検討します。
3. 解析はすべて後方視的に行い、病理結果をゴールドスタンダードとして病理診断と IMP3 免疫染色による質的診断・深達度診断とを対比し検討します。

解析：

下記について Fisher exact probability test、 χ^2 test、Paired t test、Wilcoxon signed rank test で検定します。

主要評価項目：IMP3 免疫染色における質的診断正診率・深達度診断正診率

副次評価項目：IMP3 免疫染色の質的診断における感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率、IMP3 免疫染色の深達度診断における感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率

<研究期間>

実施承認日～2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療内容、カルテ番号、病理結果 等

試料：生検や切除にて得た病理標本 等

4. 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下さい。
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資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：

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

大学院生・長谷川一成

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-741-2172

FAX 番号 052-744-2180

e-mail issei@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部 病院助教 山村健史