

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	PRDX4と大腸癌との関連性が生命予後及ぼす影響
研究機関名	金沢医科大学、金沢医科大学病院
研究機関の長	学長：宮澤 克人 病院長：大黒 正志
研究責任者	金沢医科大学 病理学 I 吉田 充輝
研究参加拒否方法	研究期間内に、対象症例に関して、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日以内に、下記問い合わせ先に連絡お願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029年 3月31日
対象者	2015年1月～2025年12月までの間に、当院一般・消化器外科にて外科的加療された大腸癌（盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸領域）患者の方
当該研究の意義・目的	<p>背景：</p> <p>結腸癌（大腸癌）は、2021年には154,585例（男性86,271例、女性68,314例）診断されており（国立がんセンター hpより <a href="https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/67_colorectal.html">https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/67_colorectal.html</a>）、国民病とは過言はないと考える。病理診断として提出される外科材料において、腫瘍の周囲組織への浸潤および線維化を認める症例は少なくない。これは、腫瘍浸潤に伴う、虚血性変化、炎症反応性変化が原因と考えられる。このような変性が発生した場合、活性酸素が多量に発生し、健常組織も障害され、変性が周囲へ波及する。しかし、抗酸化作用を有する一酵素群であるPeroxioredoxin(PRDX)蛋白はそれを抑制している。特にPeroxioredoxinIV(以下、PRDX4)蛋白は他のPRDX蛋白と異なり、分泌型であり、細胞外領域において酸化ストレスから組織傷害を防御する役割を有するとされている。しかし、公開されている文献で、結腸癌とPRDX4において関連性を示す文献を認めない（『結腸癌』と『PeroxioredoxinIV』のAND検索において、医中誌とPubmedで0件）。特にPubMedではPRDX6との関連性を指摘されているのみであった。PRDX4との関連性が示されている過去報告例はないため、その関連性の解明しようと思った。</p> <p>目的：</p> <p>対象症例に対して、PRDX4蛋白の免疫組織化学染色を施行し、臨床学的・病理学的診断（身体所見、血液検査所見、画像所見、腫瘍径、リンパ節転移の個数、脈管・神経周囲浸潤の有無）と比較して、統計学的に相関関係の有無を検討する。</p> <p>意義：</p> <p>相関関係を認める場合、臨床学的には臨床学的症状および血中PRDX4蛋白による早期臨床学的診断、臨床病期のより正確な推定、より正確な切除範囲の決定要素となりえると考えられる。病理学的には各評価項目のより正確な評価を実現できるとともに、悪性度の正確な評価を可能にすると考える。</p>

方法および研究で利用する試料・情報の取得方法	<p>①当院一般・消化器外科にて外科的加療された大腸癌症例(盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸領域)の病理検体を用いて、病理学的な指標を元に整理、検討を行う。前述、除外基準を満たした症例は取り除き、検索不足に伴う不確定要素を排除する。予後調査の可能な症例に対しては、背景疾患、外科的加療後の転帰も調査する。</p> <p>②①での該当症例に対して、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて、3~4 <math>\mu</math>mでの薄切による連続切片を作成し、HE染色、線維化評価目的でEVG染色、PRDX4染色を施行し、病理学的病期再評価、線維増生評価、PRDX4発現の有無および発現度合いを評価する。</p> <p>③②での結果と臨床病理学的指標、および臨床学的情報(電子カルテ上で確認できる、身体所見、血液検査所見、画像所見、術前状態および術後転帰)との相関に関する統計学的検討を行い、その有用性に関して詳細な検討を行う。</p> <p>④当院他病理医が組織所見をブラインドで検討する(検鏡医に与えられた情報は「大腸癌であることのみ」)。所見の診断一致率に関する統計学的検討も行うこと。</p>
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	学内・院内のみで、染色・評価・検討するため、外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
間合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 病理学 I 吉田 充輝</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：(代表) 076-286-2211 内線 (26312、68285)</p>

作成日：2026年5月7日