作成日：西暦　2026 年　7 月　21 日

2015 年 1 月から 2026 年 6 月までに産業医科大学病院にて
大腸癌と診断された患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名　　大腸癌における代謝関連因子および腫瘍免疫関連バイオマーカーの発現と臨床的意義の検討

２．研究期間　　研究機関の長の許可日　～　2029 年 12 月 31 日

３．研究機関　　産業医科大学

４．研究責任者　　産業医科大学病院　消化器・内分泌外科　助教　秋山泰樹

５．研究の目的と意義

［目的］大腸癌の発症・進展リスクを低下させることは社会的要請の高い重要な医学的課題です。癌の悪性化・増殖 に伴い癌の糖代謝は正常細胞に比べ相対的に活発化していると言われています。糖は SGLT2 というタンパク質により癌細胞へ輸送されていますが、この SGLT2 は癌細胞の免疫逃避（免疫から逃れる能力）に関与する免疫チェックポイント分子 PD-L1 の細胞内結合分子（共存して何かしらの効果をもたらすもの）として機能して存在しています。さらに、SGLT2・PD-L1 結合分子は、PD-L1 を介して免疫細胞の働きを抑制し、SGLT2 を介して癌細胞内に糖を吸収して癌を増殖させることが知られています。このため、糖尿病の治療に使用される SGLT2 阻害薬を代謝標的治療薬として大腸癌の患者さんに投与すれば、免疫細胞を活性化させて、糖吸収を抑制することで癌の増殖をコントロールすることが期待されます。本研究では大腸癌組織を使用し、SGLT2 や PD-L1 などの発現を評価し、今後の大腸癌診療につなげていくことを目的としています。

［意義］SGLT2 は大腸癌で発現しており、新規に大腸癌で SGLT2 の発現を確認して臨床病理学的に検討することは、下記の指標になり得る可能性を有すると考えられま

す。 ❶ SGLT2 が発現している癌では、再発しやすく、再発推定するマーカーとなる(悪性度評価の指標)。❷ SGLT2 が発現している癌では、糖尿病薬である SGLT2 阻害剤で安価・安全に加療する事が可能である (SGLT2 阻害剤による代謝標的治療の指標)。

６．研究の方法

当科において大腸癌と診断され、診断または治療目的で採取された生検検体および手術検体を使用します。特に術前治療施行例では、治療により手術検体で腫瘍成分が消失または少なくなる場合があるため、治療前の生検検体も解析対象に含めます。 また、カルテから臨床情報を収集します。(年齢、性別、原発部位、術式、術前治療、 手術日、HbA1c、糖尿病の有無、糖尿病治療詳細、血中アルブミン、血中リンパ球数、血中好中球数、CRP、 CEA、CA19-9、CT、MRI、PET、腫瘍詳細、術後治療、遺伝性大腸癌の有無、予後)

1) 生検検体および手術検体を用いて、がん組織におけるタンパク質 (SGLT2、PD-L1、CD8) などの発現を調べます。
2)各バイオマーカーの発現状況と臨床病理学的因子との関連を検討し、予後との関連を評価します。
3)糖尿病合併の有無と大腸癌の臨床病理学的因子、再発および予後との関連を検討します。
4)糖尿病治療内容と大腸癌予後との関連を検討し、特に SGLT2 阻害薬使用症例について探索的解析を行います。

すでに採取され、産業医科大学病院に保管されている組織を使用するため、新たに患者さんから研究目的に血液や組織を採取することはありません。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管し、試料は論文等の発表後 5 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄し、試料は医療廃棄物として廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

８．問い合わせ先

研究責任者：秋山　泰樹
連絡先：産業医科大学病院　消化器・内分泌外科
〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
Tel: 093-603-1611（代）

９．その他

本研究の対象患者さんにおける費用の負担や謝礼の支払いなどはありません。また、本研究は講座研究費で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。