

OSNA 試験オプトアウト

研究名称

pStage I /III大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討

研究目的

OSNA 法により検出されるリンパ節転移を指標とした Stage I 大腸癌のハイリスク症例の拾い上げと、Stage I - III 大腸癌での CK19 mRNA のコピー数と予後の関連性を明らかとすることです。

調査データ該当期間

多施設前向き観察試験

研究機関の長の許可日～西暦 2026 年 6 月 30 日

研究対象

① 研究対象者：cStage I ～III大腸癌と術前に診断された 20 歳以上の患者様。

② 試料・情報： 病歴、治療経過、病理結果、摘出したリンパ節、リンパ節内の CK19 mRNA コピー数

研究方法

手術で摘出した標本から、腸間膜リンパ節を採取し、リンパ節周囲の脂肪組織を丁寧に削いだ後、半割が可能な 4mm 以上のリンパ節を選択します。選択した各リンパ節を最大断面で離断し、片方は通常の病理組織診断を行い、片方は OSNA 法を用いた転移診断を行います。OSNA 法陽性判定の基準としては、測定サンプルの CK19 mRNA のコピー数が 250/ μ L 以上の場合とし、それ未満の場合、陰性とします。

試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法

本研究は多施設前向き観察研究であり、得られたデータは匿名化、また登録番号を用いて管理を行い、解析作業が行われます。

個人情報の取り扱い

採取した診療情報は、症例登録施設において、特定の個人を識別することができないように処理し、代替する登録番号にて匿名化します。登録番号の管理は外部と接続できないパソコンで管理し、ファイルにはパスワードを設定します。

本研究に関するご質問や拒否について

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ないので、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。

お問い合わせ先

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 外科

電話番号 06-6945-1181

担当者 原口 直紹

他の研究機関及び各施設の研究責任者

《参加施設一覧》

大阪国際がんセンター 大植 雅之

大阪大学 植村 守

大阪警察病院 水島 恒和

りんくう総合医療センター 三宅 正和