

2017年～2023年に当院で胃癌・食道胃接合部癌にニボルマブの治療を受けた患者さんおよびご家族の皆様へ

(2025/2/10 ver1.0)

1. 研究課題名

「シングルセルレベルでの空間プロテオミクス解析による上部消化管癌の多様性の解明および免疫治療効果予測マーカーの同定」

2. 研究期間

2025年3月31日～2028年3月31日

この研究は、千葉県がんセンター倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

胃癌は本邦において、悪性新生物による死亡の第3位であり、また胃から食道にかけて発生する食道胃接合部癌も増加傾向にあります。本研究では、採取した癌細胞を用いた解析によって、上部消化管癌の空間的多様性を調べ、免疫治療における効果予測マーカーを同定することを目的としています。

本研究では上記の期間に当院で上部消化管癌の組織が採取された患者さんを対象とします。病理診断が終了した後の組織を利用し、共同研究機関にて空間プロテオミクス解析を行います。これにより腫瘍組織の細胞構成や細胞同士の位置関係、組織構築を解析し、その結果を、当院の電子カルテなどから抽出された臨床病理学的情報や予後、治療効果と比較することで、免疫治療における効果予測マーカーの探索を行います。本研究で使う試料（組織）・情報（電子カルテなどから抽出されたデータ）は、氏名等の個人を識別できる情報を削除し研究用の番号に置き換えて、スイス国のチューリッヒ大学、スイス連邦工科大学チューリッヒ校に提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究用番号との対応表は院内で管理し、外部には提供されません。個人情報保護に関する法律に準じた安全管理が行われます。本研究で使用される臨床試料はすでに収集されている検体になります。そのため、患者さんが本研究により物理的な侵襲・心理的負担は生じないと考えます。本研究では患者さんの試料・情報が海外へ提供されますが、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国・地域の法律や規制は、個人情報保護委員会から公表されています (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>) が、スイス国

は日本とほぼ同等の個人情報保護に対する体制があります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

生検や手術時に採取された上部消化管組織検体、および診療録に記載されている臨床情報

A) 年齢、性別、パフォーマンスステータス（日常生活の制限の程度を示す全身状態の指標）、生活歴（飲酒・喫煙など）、ピロリ菌感染および除菌歴、既往歴、併用薬、家族歴等の臨床情報

B) 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果

C) がん原発部位、転移部位、組織型、ステージ等の病理組織学的検査所見

D) CT や MRI 等の放射線学的検査所見

E) 再発所見の有無や、生存期間等の予後情報（研究開始時点まで）

5. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

研究責任者：三梨桂子（消化器内科）

研究分担者：天沼裕介、古賀邦林（消化器内科）

共同研究機関：チューリッヒ大学/スイス連邦工科大学チューリッヒ校 計量生物医学部門/分子健康科学研究所 教授 Bernd Bodenmiller、博士研究員 臼井 源紀

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、チューリッヒ大学において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、研究責任者までお申し出ください。

7. 研究についての相談窓口について

この研究に患者さんの試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記までお申し出ください。ただし、研究上貴重な成果が出ている場合など解析結果を廃棄するこ

とが不可能な場合は削除できませんのでご了承ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、研究責任者にお申し出ください。

当院の研究責任者

〒260-8717

千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

千葉県がんセンター

消化器内科 三梨桂子

電話 043-264-5431 (代表)