

《研究課題名》

「消化器癌手術による腹腔内環境の変化が、腹腔内遊離がん細胞に与える影響についての検討」

《研究対象者》

「消化器癌手術による腹腔内環境の変化が、腹腔内遊離がん細胞に与える影響についての検討」の研究にご参加いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行っています。本研究の対象者は文書による説明を行い同意をいただいて、検査終了後に廃棄される腹腔内洗浄液(試料)とカルテからの診療情報を提供いただいておりますが、今回、既に提供いただいた試料及び情報を用いて新たな研究を実施します。

試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 腫瘍センター 村田 聡

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

胃癌患者において、「胃癌手術操作中に腹腔内へ分裂能を有した癌細胞が散布され、この術中腹腔内散布がん細胞が術後腹膜播種性再発に関係している」ことや、「手術操作により散布された癌細胞は、たとえそれらが分化した癌細胞であっても、手術の強い炎症環境においては、転移能(腫瘍形成能)を獲得する」などの仮説が証明されると、術後がん再発防止の重要なターゲットは「術中散布がん細胞」となり、これまでのがん手術治療法の概念が転換することにもつながり、医学上の貢献は大きいと予想されます。

《目的》

消化器癌における術中腹腔内散布癌細胞の存在が術後癌再発リスクと予後のバイオマーカーとなるかを調べることです。

手術局所環境が、手術中に腹腔内へ散布された散布癌細胞に与える影響と腹膜転移成立との関係を調べることです。

(3) 研究の方法について

《研究対象者の概要》

滋賀医科大学附属病院消化器外科で胃癌・膵癌・胆道癌・食道癌の手術を行った症例を対象とし

オプアウト
ます

《適格基準》

胃癌、膵癌、胆道癌、または、食道癌の手術を受ける患者さんです。

年齢は20歳以上（登録時）です。

本研究への参加について、同意書への署名により同意が得られている患者さんです。

《除外基準》

非切除となった患者さんです。

《予定症例数》

本試験は探索的研究です。実施予定症例数は、胃癌手術患者さん：200例、膵癌手術患者さん：100例、胆道癌手術患者さん：60例、食道癌手術患者さん：50例です。

《研究の内容》

- 1) 腹腔内洗浄液を採取し、細胞診を行います。（滋賀医大附属病院手術室内）
- 2) 腹腔内留置ドレーンよりのドレーン排液を採取します（滋賀医大附属病院病棟内）
- 3) 回収した切除前・切除後の腹腔（胸腔）洗浄液は、外科学講座研究室で遠心分離して細胞を回収し、数日間培養して、腹腔（胸腔）内散布がん細胞の有無を調べます。
- 4) 手術患者に留置する腹腔内留置ドレーンからの排液（手術直後（約3時間後）、術後1日目、術後2日目）を採取します。
- 5) ドレーン排液と癌細胞株との共培養とがん細胞の変化（Spheroid形成、上皮間葉転換、ビメンチン発現、がん細胞の脱分化など）の観察をします。
- 6) 採取ドレーン排液と腹腔（胸腔）内散布癌細胞との共培養とがん細胞の変化を観察します。
- 7) 術中散布がん細胞の造腫瘍能の観察を行います。（炎症環境の有無による造腫瘍能の変化）（免疫不全マウスへの移植）（滋賀医科大学動物実験研究センター内）
- 8) 術中散布がん細胞の検出と腹膜再発や予後との関連の観察、再発や予後と関連するがん細胞の遺伝子の解析を行います。（滋賀医科大学外科学講座研究室内）

なお、本研究では、生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究で子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する情報を扱いません。

《評価項目》

消化器癌における術中腹腔内散布癌細胞の存在が術後癌再発リスクと予後のバイオマーカーとなるか

説明変数：切除後腹腔内散布癌細胞検出の有無

目的変数：再発率、再発形式、無再発生存期間、全生存期間

手術局所環境が、手術中に腹腔内へ散布された散布癌細胞に与える影響と腹膜転移成立との関係

説明変数：癌細胞の術後ドレーン排液との共培養の有無、腹腔内散布癌細胞の免疫不全マウス腹腔内へ移植する際の手術局所環境（腹腔内の炎症）の有無

目的変数：癌細胞における各種 molecule の発現率、マウス腹腔内での癌細胞生着率（腹膜転移率）

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

< 観察項目 >

電子カルテより、臨床病理学的因子（登録時年齢、性別、現病歴、既往歴、生活歴、家族歴、病期、各種癌の癌取り扱い規約に基づく病理所見、手術日、手術術式、化学療法、合併症、再発部位、再発年月日、生存期間、死亡日）に係る情報を収集します。

< 検査項目 >

腹腔内洗浄液の細胞診（滋賀医大附属病院検査室内）

腹腔内留置ドレーンよりのドレーン排液の採取（滋賀医大附属病院病棟内）

腹腔内洗浄液の細胞培養、ドレーン排液との共培養（滋賀医科大学外科学講座研究室内）

マウスへの癌細胞移植（滋賀医科大学動物実験研究センター内）

腹腔内癌細胞の遺伝子発現解析（滋賀医科大学外科学講座研究室内）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

今回ご提供いただいた試料・情報を用いて、以下に示すエネルギー手術機器使用による進行胃癌手術時の腹腔内がん細胞散布抑制を明らかにする研究の実施を予定しています。

- ・研究の名称：エネルギー手術機器使用による進行胃癌手術時の腹腔内がん細胞散布抑制の検討
- ・研究責任者名：村田 聡
- ・研究の目的： エネルギー手術器具（アクロサージ）を使用した組織の凝固シーリング手術操作により、進行胃癌手術時の術中腹腔内がん細胞散布が抑制されるかどうかを検証します。

研究の意義： アクロサージを使用した凝固シーリング手術操作が胃癌手術時の術中腹腔内がん細胞散布を抑制し、術後再発の減少が明らかになると、「術中のがん細胞散布が胃癌再発の主因である」という概念の証明になり、胃癌術後再発予防のためにアクロサージ使用の胃癌手術は有効であるとの知見が得られます。

詳細は本学ホームページ(<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>)で確認可能です。

後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。

また、本学附属病院のホームページでその旨についての情報を公開いたします。

(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担

オプトアウト

当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 腫瘍センター 村田 聡

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp