

《研究課題名》

胃癌および食道胃接合部腺癌治療に有用なバイオマーカーの探索についての研究

《研究対象者》

西暦 2019 年 9 月 1 日から 2029 年 7 月 31 日までに、滋賀医科大学医学部附属病院で胃癌および食道胃接合部癌と病理組織学的に診断された方。

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います。この研究は、対象となる方の摘出標本を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。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、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本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7月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 貝田佐知子

（２）研究の意義、目的について

《意義》

胃癌および食道胃接合部腺（以下 GEJ）癌は日本人の罹患率、死亡率がともに高い疾患であり、進行癌の場合、難治性です。胃癌および GEJ 癌の主な再発形式には腹膜播種、肝・肺・骨などへの血行性再発、リンパ行性再発があります。再発胃癌および GEJ 癌の管理を困難とさせている一因に、個々の症例において、どの再発形式をきたすリスクが高いかを判断するバイオマーカーがないことが挙げられます。現行の胃癌および GEJ 癌の診療では、病期に応じて術後治療、検査計画が決定されているのが実情です。

そこで、胃癌および GEJ 癌の手術直後に、のちの再発形式を高精度に予測しうるバイオマーカーが開発できれば、個々の患者で特にリスクの高い再発形式に焦点を当てた検査を計画する、有効性の高い補助化学療法を選択する、などの術後管理を個別化することが可能となります。

《目的》

本研究では、胃癌および GEJ 癌患者の手術標本から収集した胃および組織検体を対象に候補分子マーカーの発現量を調べ、再発形式を中心とした臨床経過との相関性を解析することにより、新たな胃癌および GEJ 癌根治切除術後再発形式予測バイオマーカーを開発することを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

胃癌および GEJ 癌患者の生検時もしくは手術時に採取した検体を用いて、分子マーカーの mRNA 発現量を定量的 PCR 法で調べます。また、免疫染色や蛍光免疫染色にて各種マーカーのタンパク発現を調べ

オプアウト

ます。その後、マーカーの発現状態が臨床像にどのような影響を及ぼしているかを、生存期間については統計解析によって検討します。各分子マーカーの発現率は血清腫瘍マーカー値や腹水細胞診と比較します。これらの過程により、バイオマーカーと再発形式、予後の関連性についても検討します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

測定項目

手術所見(ESDを含む)、手術関連情報(年齢、性別、身長、体重、疾患名、手術術式、病理組織学的所見)

測定方法

タンパク発現の測定

外科手術で切除された腫瘍の組織標本から作製された FFPE スライドを用いて、免疫染色や蛍光免疫染色にて、バイオマーカーのタンパク発現を調べます。

検討する既報のバイオマーカー

- (1) Claudin18.2
- (2) E-cadherin
- (3) N-cadherin
- (4) K1FAP
- (5) SPLA2-III
- (6) P PHGDH(D-3-phosphoglycerate dehydrogenase)
- (7) O-GlcNAc 転移酵素(OGT: O-GlcNAc transferase)

検討する新規のバイオマーカー

既報のタンパク発現に加えて、これ以外のタンパクを網羅的に解析し、新規バイオマーカーを探索します。遺伝子効果と相関する遺伝子を探索的に解析する。新規遺伝子関連バイオマーカーには有望なものとして報告されているものの、臨床研究結果がまだ乏しいものも含まれます。この探索的解析においては、遺伝子発現と遺伝子変異解析が含まれます。

《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》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて現在は存在しない新規バイオマーカーを明らかにする研究の実施を予定しています。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 (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(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が

アウト

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 外科学講座 貝田佐知子

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