

臨床研究情報

2025年01月15日

当院で上部消化管癌の治療を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

近畿大学病院 腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しております。
この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名

A comprehensive spatial proteomic atlas of gastric cancer to decipher the complexity of gastric cancer tissues and response to immunotherapy

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を目的とした後方視的研究

研究実施機関

近畿大学病院 腫瘍内科

研究責任者

稲垣 千晶

研究の意義と目的

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、およびバレット食道癌も増加傾向にあります。これら胃ないしは食道胃接合部に発生する上部消化管腫瘍の空間的多様性を解明しその意義を解明することは、上部消化管腫瘍制圧のため重要な課題です。加えて、免疫チェックポイント阻害薬を含む胃癌治療薬の効果を予測する空間バイオマーカーの同定は、個別化医療の推進および医療資源の適切な配分にとって非常に重要です。本研究では、シングルセルレベル（細胞ごとにタンパク質の位置や分布を詳しく調べる解析）での空間プロテオミクス解析によって、上部消化管腫瘍の多様性を解明し治療効果予測マーカーを同定することを目的としています。

対象となる方

当院で上部消化管癌(胃癌または食道胃接合部癌)の組織が採取され、当院にてニボル

マブ（オプジーボ）単剤療法を受けられた方が対象となります。

実施方法

本研究では当院で上部消化管癌の組織が採取された受診者様を対象とします。本研究では病理診断が終了した後のパラフィンブロックを使用し、スイス連邦のチューリッヒ大学にて免疫組織化学、免疫蛍光染色、イメージングマスサイトメトリー等を用いたプロテオミクス解析を行います。これらの手法により腫瘍組織の微小環境における細胞構成や細胞同士の位置関係、組織構築を明らかにし、当院の電子カルテや病理診断科のデータベースから抽出された臨床病理学的情報や予後、治療効果に関する情報との関連を明らかにします。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となります。そのため、データ提供者への本研究による物理的な侵襲・心理的負担は生じません。

提供する情報：

- ・ 患者の臨床データ：性別、年齢、パフォーマンスステータス、ライフスタイル（飲酒、喫煙など）、ピロリ菌感染および除菌歴、病歴、併用薬、家族歴、治療および経過、生存期間。
- ・ 病理学的パラメータ：腫瘍のサブタイプ、腫瘍の大きさ、腫瘍の悪性度、腫瘍の病期、および過去に収集された病理学的および分子病理学的パラメータ（マーカー発現）がある場合はそのパラメータ。
- ・ CT や MRI などの X 線所見。

提供先（研究代表機関）：チューリッヒ大学 ホルガー・モッホ教授

外国にある者に対して試料・情報を提供する場合の情報

- ・ 当該国の名称：スイス連邦
- ・ 個人情報の保護に関する制度の情報：日本と同等の制度が制定されております。詳しくは以下をご確認ください。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/switzerland_report.pdf

- ・ 個人情報保護のための措置に関する情報：

解析データは、個人情報管理者によって、施錠と入室・出室管理のできる研究室内においてパスワードで保護されたファイル内で厳重に管理します。解析データは、個人情報とデータが結びつかない形で上記と同様に厳重に管理いたします。

実施期間

倫理審査承認後、2028年3月31日まで

利用又は提供を開始する予定日：2025年03月12日

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。
また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後、10年間保管いたします。保管期間終了後、本件急に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

利用する者の範囲

近畿大学医学部：稲垣 千晶、三谷 誠一郎、大倉 将生
チューリッヒ大学：ホルガー・モッホ教授

試料・情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部
チューリッヒ大学

費用

患者様の費用負担はありません。

利益相反

本研究に関する利益相反は一切ございません

試料・情報の提供を拒否する場合

ご本人または、その代理人の求めがあれば試料・情報は利用せず、破棄いたしますので、下記「問い合わせ窓口」までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ませんのでご承知おきください。ご自分の試料やデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

問い合わせ窓口

本研究に関するすべての問い合わせを受け付けます。

稲垣 千晶 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL： 072-366-0221 Fax： 072-360-5000