

作成日 2025 年 3 月 2 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 胃癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「症例集積研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

胃癌バイオマーカーの発現と予後予測因子の関連の解明

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二講座 学内助教 永野 翔太郎

#### 3. 研究の目的

切除不能、再発胃癌は免疫チェックポイント阻害剤 (immune checkpoint inhibitor: ICI) の登場で無増悪生存期間、全生存期間を有意に延長し、根治に至る症例も散見されるようになってきました。ただし、そのような症例は、microsatellite instability (MSI) high など一部の集団に限られ、未だ満足の得られる結果とは言えないのが現状です。これは腫瘍微小環境において、強力に細胞傷害性 T 細胞の機能を抑制する機序があり、ネガティブに作用するためと考えられています。その一つに単球、マクロファージ、樹状細胞、好中球で構成される腫瘍浸潤ミエロイド系細胞があり、癌増殖の重要な調節因子と考えられています。そこで、ICI 治療抵抗性胃癌と腫瘍浸潤ミエロイド系細胞の相関を解明し、腫瘍微小環境に直接作用するマルチキナーゼ阻害剤により、腫瘍浸潤ミエロイド系細胞を制御また排除することで ICI 抵抗性胃癌に対する治癒を目指した新規治療開発の一助となる研究を行います。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

胃癌の患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 12 日までの期間中に、胃癌の治療（検査）を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景：年齢、性別、BMI、腫瘍位置、腫瘍の大きさ、Stage、治療方法、治療経過、検査情報：血液検査データ、手術情報：手術時間、出血量に関する情報です。試料は、病理検体です。

##### (5) 方法

胃癌の患者さんの病理検体から病理標本のスライドを作成し、免疫染色を行い、胃癌バイオマーカーの発現を検討します。得られたバイオマーカー解析結果と、診療録を用いて得た患者背景因子、

腫瘍因子との関連性、生存率などの予後予測との関係について検討します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学外科学第二講座

担当者：永野 翔太郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0862

E-mail：nagano@wakayama-med.ac.jp