

進行胃癌を対象とした病変部位別の免疫遺伝子発現の網羅解析

1. 研究の対象

共同研究施設である国民健康保険 小松市民病院で、2008年から2018年に進行胃癌と診断され、外科切除術（胃、胃以外の病変）を受けた方を対象としています。

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブが、2017年に根治が難しい胃癌で追加承認され、抗がん剤治療の一つとして治療されています。約2割の症例で1年以上の長期生存が認められますが、その一方で、約半分の症例で早期に病状の増悪が認められます。また、治療前に有効な症例のみを絞り込む手段は確立していません。

胃癌の病変の部位によって、ニボルマブ治療効果に差が認められることが過去に報告されています。胃癌は不均一な腫瘍細胞の集まりであり、病変部位によって腫瘍免疫の環境が異なることが原因と考えられています。本研究では、胃の病変部位の腫瘍免疫に関連した遺伝子の変化を評価することを目的としています。過去に手術で保存されている腫瘍組織を用いて、次世代シーケンサーという手段で解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

共同研究施設の国民健康保険 小松市民病院のカルテ診療録から、年齢、性別、HER2発現の有無、病期、手術日、組織型などの臨床情報を匿名化ならびに識別番号で区別した状態で埼玉県立がんセンターに情報提供を受けます。また、国民健康保険 小松市民病院で保存されている腫瘍組織の一部を、埼玉県立がんセンターに提供いただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

臨床情報や腫瘍組織は個人が特定できないように、識別番号を用います。測定受託機関である理研ジェネシス株式会社に腫瘍検体を輸送して遺伝子の解析を行います。解析データは埼玉県立がんセンターに報告され、最終的な統計評価を行います。個人の臨床情報や解析データは、研究施設以外に漏出しないよう研究施設内で厳密に管理されます。

5. 研究組織

- ・研究代表者、研究事務局：

高橋 直樹（埼玉県立がんセンター 消化器内科）

- ・腫瘍組織提供ならびに臨床情報提供

辻端 亜紀彦（国民健康保険 小松市民病院）

又野 豊（国民健康保険 小松市民病院）

- ・解析施設

理研ジェネシス株式会社（免疫関連遺伝子の遺伝子発現の網羅解析）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

高橋 直樹（埼玉県立がんセンター 消化器内科 医長）

住所 〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

電話番号：048-722-1111