

奈良医大附属病院消化器内科、消化器・総合外科を受診された患者様へ

当科では下記の臨床研究を実施しております。

病理診断、細胞診断のために組織あるいは細胞を採取された患者様の検体から作製されたパラフィンブロックやプレパラート等（病理検体）を、診断目的に用いるだけでなく、医学教育や医学研究に使用させて頂くことがあります。

これらの教育や研究は、すでに採取された検体を用いて行われますので、患者様ご本人の診療内容には影響を与えることはありません。患者様の診療情報等は、インターネットを介して研究責任者より委託を受けたデータセンターに送られますが、情報は暗号化してデータセンターへ送られますので、第三者への漏洩の心配はありません。またデータを保存するデータベースサーバ機器等は十分なセキュリティ対策を施しております。属性を消去し、研究番号に転化することで、完全に匿名化を行います。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、個人の特定が可能な情報は削除されます。

ご自身の検体の使用をお断りになった場合でも、診療上の不利益にはなりません。研究に関して不明な点については、病理診断学までお問い合わせ下さい。

| | |
|--------|--|
| 研究課題名 | 日本人の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者における PD-L1 の陽性割合、高頻度マイクロサテライト不安定性及び EB ウイルス感染割合を評価する多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 研究責任者 | 清水晶子（MSD 株式会社 オンコロジーメディカルアフェアーズ） |
| 共同研究者 | 大林千穂（奈良県立医科大学 病理診断学） 八尾隆史（順天堂大学医学部 人体病理病態学） 三枝 信（北里大学医学部 病理学） 中村直哉（東海大学医学部 病理診断学） 稲山嘉明（横浜市立大学附属市民総合医療センター・病理診断科・病理部） |
| 本研究の目的 | この研究は、日本人の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者様の過去の通常診療時に採取された検体を用いて、主に以下の内容を検査、検討することを目的として実施します。 1) PD-L1 ^{*1} の陽性割合 2) マイクロサテライト不安定性 ^{*2} 、EB ウイルス ^{*3} の感染割合 3) PD-L1 の発現と HER2 ^{*4} 発現、ヘリコバクター・ピロリ菌感染との |

| | |
|----------|---|
| | <p>関係</p> <p>4) PD-L1 発現患者の臨床病理学的特徴</p> <p>5) 1) ～4) で得られた結果を異なる方法で再評価・追加評価</p> <p>*1：がん細胞の表面に発現する分子</p> <p>*2：DNA の複製の際に生じる塩基配列の間違いを修復する機能の低下により、マイクロサテライト反復配列が腫瘍組織において非腫瘍（正常）組織と異なる反復回数を示す現象</p> <p>*3：エプスタイン・バールウイルスのことで、ヘルペスウイルスの一種</p> <p>*4：がん細胞の増殖に関与するタンパク質</p> |
| 該当期間 | 2014 年 1 月 1 日～2018 年 6 月 30 日 |
| 研究期間 | 倫理審査委員会承認後～2019 年 4 月 30 日 |
| 対象となる患者様 | <p>上記期間内に奈良医大附属病院にて胃癌の生検検査または手術を行った患者様で、その際に研究・教育目的に関する包括同意書をご提出いただいた患者様のうち、以下のすべての条件にあてはまる方が対象となります。</p> <p>1) 日本人の進行性胃腺癌または食道胃接合部腺癌患者で、2014 年以降に外科的切除術を施行後に pStage II または III と診断され、術後補助化学療法後 6 ヶ月以降に再発が認められた患者、または切除不能進行癌（Stage IV）と診断され、2014 年以降に腫瘍組織検体が採取された方</p> <p>2) パラフィン切片 14 枚が切り出し可能な腫瘍検体が保管されている方</p> <p>3) 検体採取時の年齢が 20 歳以上の方</p> |
| 取り扱うデータ | <p>●利用する試料</p> <p>検査又は手術により得られた胃の残余検体</p> <p>●利用する情報</p> <p>保存されている組織検体を採取した頃の患者様の健康状態に関わる情報を、診療記録から収集します。収集する主な情報は以下のとおりです。</p> <p>・進行性胃腺癌または食道接合部の診断時年齢、性別、人種、ECOG PS（全身状態の総括的評価）、胃切除歴転移部位数 等</p> |
| 個人情報の取扱 | 利用する情報から氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削 |

| | |
|---------|--|
| い | 除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報を利用しません。研究に使用する検体は匿名化したうえ、外部臨床検査機関担当者が回収し、マイクロサテライト不安定性のみ外部臨床検査機関で検査します。その他の検査は院内で実施します。患者様の個人情報は病理診断学講座で大林千穂の責任のもと、厳重に管理します。 |
| 利益相反 | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |
| お問い合わせ先 | 相談窓口：奈良県立医科大学病理診断学講座 担当者：大林 千穂（教授） 電話：0744-22-3051 E mail：ohbayashi@naramed-u.ac.jp |