（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 4 月 15 日
第 3 版作成

2021 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に当院において、胃癌、大腸癌、肝・胆道・膵癌など消化器癌の手術、および癌性腹膜炎患者の難治性腹水の治療を受けられた方、急性虫垂炎・急性胆嚢炎・鼠経・閉鎖孔ヘルニア・腸閉塞など手術を要した良性疾患の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「消化器癌患者のがん腹腔内微小環境における網羅的免疫細胞のプロファイルならびに疲弊状況に基づくがん薬物療法奏功予測因子の探索研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化器外科学	講師	矢野修也
研究分担者	川崎医科大学消化器外科学	教授	上野富雄
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	吉松和彦
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	藤原由規
	川崎医科大学消化器外科学	准教授	遠藤俊治
	川崎医科大学消化器外科学	准教授	岡田敏正
	川崎医科大学消化器外科学	講師	東田正陽
	川崎医科大学衛生学	教授	伊藤達男
	川崎医科大学衛生学	講師	武井直子
	川崎医科大学消化器外科学	臨床助教	神原啓伸
	川崎医科大学消化器外科学	臨床助教	堀　昌明
	川崎医科大学消化器外科学	実験補助員	小郷絢子

１．研究の概要

本研究では、胃癌、大腸癌、肝・胆道・膵癌など消化器癌の手術時、および癌性腹膜炎患者の難治性腹水の治療である腹水除去時の残余腹水、残余検体から得た免疫細胞と、急性虫垂炎・急性胆嚢炎・鼠経・閉鎖孔ヘルニア・腸閉塞など手術を要した良性疾患の手術時に採取する培養用腹水の残余検体から得た免疫細胞を healthy donor のコントロールとして解析することで、悪性疾患特異的な疲弊状況を示すバイオマーカーを探索します。また、各種化学療法を暴露することにより、これら免疫細胞の疲弊マーカーの推移や癌細胞の遺伝子変異に加え、遺伝子発現の変化・その結果としてのタンパク質や代謝産物の変化を解析します。これらの解析を臨床情報と組み合わせることにより、がん腹腔内微小環境における網羅的免疫細胞のプロファイリングならびに疲弊状況に基づくがん薬物療法奏功予測因子の探索を行うことが可能になります。さらに、癌細胞、免疫細胞をマウスの腹腔内に移植し、腹膜播種(patient-derived xenograft; PDX)モデルを作り、化学療法を行い、実際の患者の治療経過と対照することで、癌細胞の治療感受性・

抵抗性に関わる遺伝子情報と網羅的免疫細胞のプロファイルならびに疲弊状況に基づく、新しいがん薬物療法奏功予測因子の基盤構築を図ることが可能になります。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において、胃癌、大腸癌、肝・胆道・膵癌など消化器癌の手術、および癌性腹膜炎患者の難治性腹水の治療を受けられた方、急性虫垂炎・急性胆嚢炎・鼠経・閉鎖孔ヘルニア・腸閉塞など手術を要した良性疾患の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において消化器疾患の治療を受けられた方で、残余組織を用いて癌細胞や腫瘍微小環境に含まれる核酸(DNA や RNA)および、そのタンパク質や代謝産物を調べます。

4) 使用する試料・情報

使用する試料は、包括同意を得ている患者様の治療中に得た組織の余剰分を使用します。具体的には、胃癌、大腸癌、肝・胆道・膵癌など消化器癌の手術、および癌性腹膜炎患者の難治性腹水の治療の際、採取する残余検体を用います。また、急性虫垂炎・急性胆嚢炎・鼠経・閉鎖孔ヘルニア・腸閉塞など手術を要した良性疾患の治療時に採取する腹水培養のための残余検体から healthy donor のコントロールとして使用します。

カルテに記載されている情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、遺伝子検査の結果などを使用します。

5) 外部への試料の提供

この研究に使用する試料は、解析のために以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

外注解析会社：BGI Japan (〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-2
神戸キメックセンタービル 8F bgijapan@genomics.cn Tel:078-599-6108 Fax:078-599-6109)

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2028 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　消化器外科
氏名：矢野修也
電話：086-462-1111　内線 26503（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
E-mail：shuyayano@med.kawasaki-u.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究では、文部科学省・科研費、寺岡記念財団の研究助成金、川崎医科大学プロジェクト研究からの費用を用いて行われます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。