

「胃癌における効果的ながん免疫療法のための新しい分類の開発」のため当院に入院・通院された患者さんの【試料・情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科学教室（一般・消化器） 職名 准教授

氏名 川久保 博文

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学教室（一般・消化器） 職名 専任講師

氏名 福田 和正

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの胃癌組織及び悲癌部組織試料等及び臨床情報を用いた下記の医学系研究を医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および法令を遵守し実施致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2018 年 8 月 31 日までの間に、外科学教室（一般・消化器）にて胃癌の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

＜適格基準＞

胃癌と診断されている方

年齢：20 歳以上

本章で本研究への同意が得られている患者さん

＜除外基準＞

本章で本研究への同意が得られない患者さん

2 研究課題名

承認番号: 20180061

研究課題名 : 胃癌における効果的ながん免疫療法のための新しい分類の開発

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）

共同研究機関

研究責任者

東京女子医科大学解剖学・発生生物学講座

北原秀治

Harvard Medical School Translational Research for GI Radiation Oncology

Dan G, Duda

4 本研究の意義、目的、方法

＜目的・意義＞

近年開発された免疫チェックポイント阻害剤を用いた免疫療法は、難治性の進行癌において有効とされており、将来的に多くの固形癌の治療の柱となりうる可能性を秘めています。胃がんにおいても、欧米ではすでに臨床試験が始まっています。将来的に免疫療法併用によるがん治療の奏功が期待されています。ここで問題となるのが、現在の胃癌分類では、腫瘍微小環境の変化を考慮することなく、癌の深達度やステージ分類のみで区別されていることがあります。そのため、既存の治療法や分子標的治療薬に免疫療法を併用する場合において、併用療法が選択されるべき腫瘍微小環境であるか否かの判断が困難であり、効果が見込まれない患者さんに対する投与が危惧されます。こうした従来の診断基準を用いた治療法の限界を克服するため、本研究では免疫療法のための新たな診断基準を提唱し、新しい治療アプローチの構築を目標とします。

＜方法＞

本研究は免疫療法に最適な腫瘍微小環境を理解するために、各協力施設が保有する既存する胃癌患者の病理標本および内視鏡下生検・手術によって得られた胃癌組織（リンパ節組織を含む）を試料として用い腫瘍微小環境を評価します。得られたサンプルは、多数のバイオマーカーによる免疫染色によるスコア化を行い、ハーバード大学病理学が考案した分類法（Modern Pathology, 2016）により評価した後、各個体で RNA シークエンスを行う。得られた結果より免疫細胞と腫瘍血管を含む腫瘍微小環境との関係を明らかにし、最適な治療法を決定できる新しいシステムを構築する。

＜各施設の役割＞

慶應義塾大学：サンプルの採取・提供・解析及びデータの評価・共有
東京女子医科大学：サンプルの採取・提供・解析及びデータの評価・共有
ハーバード大学：サンプルの解析、データの解析・評価
*サンプル及びデータは、慶應義塾大学、東京女子医科大学、ハーバード大学で共有され解析が行われる。

<研究実施期間>

実施許可日から 2031 年 3 月 31 日

5 協力をお願いする内容

本研究への同意を得られた患者さんの胃癌検体及び悲癌部組織の採取を行います。組織検体採取において、病理学的診断に影響を及ぼすと判断された場合には行われません。また、本研究のために薬剤投与等は行われません。臨床経過について診療録を参照するためアンケート等を行う予定はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2031 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号及び臨床情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの胃癌組織及び悲癌部組織試料等及び臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措

置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

慶應義塾大学医学部一般・消化器外科

担当：福田和正

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5

TEL : 03-3353-3802

FAX : 03-3355-4707

E-mail : fukudak@keio.jp