

作成日 2024 年 11 月 12 日
(最終更新日 2024 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-775

課題名 : シングルセルレベルでの空間プロテオミクス解析による上部消化管癌の多様性の解明および免疫治療効果予測マーカーの同定

1. 研究の対象

当院で上部消化管腫瘍組織が採取され、2017 年 1 月 1 日～2023 年 6 月 30 日の間にニボルマブ単剤療法を受けられた方。

2. 研究期間

2025 年 1 月 (研究実施許可日) ～2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 2 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 2 月 15 日

4. 研究目的

胃癌は本邦において、悪性新生物による死亡の第 3 位であり、また胃から食道にかけて発生する食道胃接合部癌、およびバレット食道癌も増加傾向にあります。これら胃ないしは食道胃接合部に発生する上部消化管腫瘍の空間的多様性を解明しその意義を解明することは、上部消化管腫瘍制圧のため重要な課題です。加えて、免疫チェックポイント阻害薬を含む胃癌治療薬の効果を予測する空間バイオマーカーの同定は、個別化医療の推進および医療資源の適切な配分にとって非常に重要です。本研究では、シングルセルレベルでの空間プロテオミクス解析によって、上部消化管腫瘍の多様性を解明し治療効果予測マーカーを同定することを目的としています。

5. 研究方法

本研究では上記の期間に当院で上部消化管癌の組織が採取された受診者様を対象とします。本研究では病理診断が終了した後のパラフィンブロックを使用し、共同研究機関にてイメージングマスサイトメトリー等を用いたシングルセルレベルでの空間プロテオミクス解析を行います。この手法により腫瘍組織の微小環境における細胞構成や細胞同士の位置関係、組織構築を明らかにし、当院の電子カルテや病理診断科のデータベースから抽出された臨床病理学的情報や予後、治療効果に関する情報との関連を明らかにします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

生検や手術時に採取された上部消化管組織検体および、診療録に記載されている下記の臨床情報など

- 年齢、性別、パフォーマンスステータス、生活歴（飲酒・喫煙など）、ヒロリ菌感染および除菌歴、既往歴、併用薬、家族歴等の臨床情報
- 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果
- がん原発部位、転移部位、組織型、ステージ等の病理組織学的検査所見

- D) CT や MRI 等の放射線学的検査所見
E) 再発所見の有無や、生存期間等の予後情報（研究開始時点まで）

7. 外部への試料・情報の提供

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた試料・情報はスイス国のチューリッヒ大学に郵送、電子的配信等によって提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されず、当院の研究責任者が保管・管理します。個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理が行われます。本研究で使用される臨床試料はすでに収集されている検体になります。そのため、データ提供者への本研究による物理的な侵襲・心理的負担は生じません。スイス国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

研究機関名	研究代表者
東北大学大病院	川上 尚人
共同研究機関名	研究責任者
チューリッヒ大学	Bernd Bodenmiller

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 腫瘍内科 笠原 佑記
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1
連絡先：022-717-8547
yuki.kasahara.d8@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院腫瘍内科 川上 尚人

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合