

研究に関するご協力をお願い

滋賀医科大学では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究に協力します。本院における診療情報の提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025 年 7 月

滋賀医科大学 外科学講座 貝田 佐知子

■ 研究課題名

進行・再発胃癌におけるがん免疫療法後の摘出標本に関する腫瘍微小環境の検討
—化学療法単独との比較— (JFMC53)

■ 研究期間

2025 年 7 月 ～ 2028 年 3 月

■ 研究の目的・意義

現在、進行・再発胃がんの治療に nivolumab（ニボルマブ、製品名：オプジーボ）が使用されています。しかし、その治療効果は未だに限られており、効果を認めない病変に対する治療に難渋しています。

本研究では、nivolumab 不応病変におけるがん細胞と免疫担当細胞の特徴を免疫組織染色で検討し、nivolumab 不応となった要因の究明に努めます。本研究結果から nivolumab に対して抵抗性を示す要因が明らかとなれば、nivolumab の次に行うべき治療方法が分かることに加え、nivolumab の効果を増強する新たな治療方法の開発も進めることができます。本研究は、nivolumab を含む抗 PD-1 抗体の適応となるすべての悪性腫瘍に対して、新たな治療戦略の確立に貢献するものです。

■ 研究対象となる方

2015 年 1 月～2025 年 6 月までに、当院において進行・再発胃がんに対して化学療法で治療された後に腫瘍切除術が施行された方。

■ 研究の方法

対象者の臨床情報（全身状態、副作用、血液検査結果、画像検査結果や追加された治療方法、予後など）を調べます。また、腫瘍切除標本を用いた免疫組織染色により、がん細胞と免疫担当細胞における免疫学的パラメータについて評価します。これらの情報と評価を基に nivolumab に抵抗する原因の同定に努め、その原因に関与する臨床所見について検討します。当院からは、福島県立医科大学へ既存試料と情報の提供のみを行います。

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学消化管外科学講座であり、研究責任者は消化管外科学講座 三村耕作です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学消化管外科学講座 准教授 三村 耕作
共同研究機関 研究責任者	公益財団法人 がん集学的治療研究財団 武藤 賢

< 既存試料・情報の提供のみを行う機関 >

機関名	既存試料・情報の提供のみを行う者
大阪公立大学医学部附属病院	三木 友一郎
岡山大学病院	香川 俊輔
岐阜大学医学部附属病院	松橋 延壽
京都府立医科大学附属病院	西別府 敬士
滋賀医科大学医学部附属病院	貝田 佐知子

■ 試料・情報の提供を開始する予定日

2025年8月1日

■ 試料・情報の提供について

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。腫瘍切除標本も研究 ID を付与し研究事務局へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、滋賀医科大学学長 上本 伸二です。

■ 試料・情報の二次利用について

本研究で取得した試料・情報を用いて福島県立医科大学医学部消化管外科学講座にて将来の研究（追加研究）を実施する可能性があります。追加研究を実施する場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得てから行なわれます。また、福島県立医科大学のホームページ (https://www.fmu.ac.jp/univ/sangaku/rinri_koukai_2021.html) において、その旨についての情報が公開されます。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
滋賀医科大学 外科学講座 担当：貝田佐知子
電話：077-548-2238 FAX：077-548-2240
e-mail：kaida@belle.shiga-med.ac.jp

研究内容に関する問い合わせ先（研究代表機関）

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当：三村耕作
電話：024-547-1259 FAX：024-547-1980
e-mail：kmimura@fmu.ac.jp