

胃癌に対して胃切除を行った患者さん・ご家族の皆様へ

「胃癌腹膜播種患者における腹水中のエクソソーム中の microRNA の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器外科では、胃癌診断され、治療を行った患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

胃癌に対する治療に関しては、手術療法と化学療法がありますが、根治の方法は唯一手術療法です。一方で、腹膜播種をはじめとした遠隔転移を有する、もしくは術後に生じた場合には、化学療法での治療が適応となります。

腹膜播種を含めて、遠隔転移を有する胃癌の治療法としては化学療法があり、血管から薬剤を投与する『全身投与』が一般的には行われています。

化学療法は急激に進歩しておりますが、一方で、胃癌・腹膜播種に関しては、CTによる発見のしにくさ、治療効果判定の難しさ、腹腔内の病変への薬剤の届きにくさなどから、胃癌の転移の中でも治療が難しい病態です。

治療が難しい胃癌・腹膜播種症例に対して、近年、腹腔内に直接薬剤を投与する『腹腔内化学療法』が注目を集めており、国内での臨床試験も進み、保険収載を目指している段階です。

腹腔内化学療法は、これまでの薬剤の全身投与と比較して、ある一定の効果が示されています。しかしながら、腹膜播種はCTで病変が特定しにくい病態のため、画像所見で効果判定を行うことが難しくなっています。

化学療法に関しては、胃癌を含め、使用できる薬剤は限られており、これらの薬剤を上手に使い切ることが、予後延長にとって大切になってきます。そのため、治療継続や変更の判断のための指標の開発は、極めて重要な課題となっています。

近年、胃癌・腹膜播種患者の腹水中のエクソソーム中のmicroRNAが、患者の予後と関連することが報告されました。エクソソームは、癌細胞を含めたほとんどの細胞で分泌される袋で、内部に様々なタンパク質や脂質、RNAが含まれており、離れた細胞や組織に情報を伝達し、腫瘍進展に重要な役割を担っていると考えられています。これらを研究すること

は、治療効果判定や、新規治療法開発のターゲットとして重要であります。

以上のような現状で、胃癌・腹膜播種患者のエクソソームについて検討するためには、過去に胃癌に対して胃切除を行った患者さんの組織を用いて、普遍性の確認や、生命予後との関連を検討する必要があります。1995年1月1日から2023年5月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器外科において、胃癌に対して胃切除を行った患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただいて実験結果とともに評価し、将来的に胃癌・腹膜播種症例に対する新しい治療法の開発や確立に貢献します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科で集計されます。なお、これらの情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

患者さんの情報

- 年齢、性別、身長、体重
- 確定診断日、診断方法、病理診断
- 血液検査値、腫瘍マーカー、胸腹部レントゲン所見、上部消化管造影検査所見、内視鏡検査所見、CT/MRI/PET-CT 所見、臨床診断（Stage）
- 合併症、既往歴、内服歴、喫煙歴、飲酒歴、検診歴
- ASA-PS
- 重複癌

治療内容

（1）手術療法

主術者、手術術式、術中所見、手術時間、出血量、残存病変部位、残存病変サイズ、術後合併症およびその治療内容、退院日、術後療法の内容、切除検体の病理学的所見

（2）化学療法

レジメン、実施コース数、有害事象およびその治療内容、治療効果

（3）放射線療法

照射範囲、照射線量、腔内照射、併用療法、有害事象およびその治療内容、治療効果

経過及び転機

1) 再発時

再発（増悪）確認日、再発部位、再発回数、所見〔体重、ECOG PS、血液検査値、腫瘍マーカー、胸部レントゲン所見、上部消化管透視検査所見、内視鏡所見、CT/MRI/PET-CT所見、臨床診断（Stage）、病理診断〕

2) 転機確認時

最終生存確認日、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年5月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の胃癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・過去切除標本の利用や、カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結

果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

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、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 消化器外科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6567 / FAX：0859-38-6569

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております

す。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)