

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3254 号
研究課題	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
本研究の実施体制	研究責任者（研究計画の策定、統括を行う） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 教授 岩槻政晃 研究分担者（試料・情報の収集を行う） 熊本大学病院消化器外科学 講師 井田智 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 助教 江藤弘二郎 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 助教 原田和人 熊本大学病院消化器外科学 助教 小澄敬祐 熊本大学病院消化器癌先端治療開発学寄附講座 特任助教 山下晃平 熊本大学病院消化器外科 医員 松本千尋 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 大学院生 椿原拓樹 主たる研究機関の名称 チューリッヒ大学 研究責任者（研究計画の策定、統括を行う） チューリッヒ大学 計量生物医学部門 教授 Bernd Bodenmiller 研究担当者（試料・情報の収集・解析を行う） チューリッヒ大学 計量生物医学部門 博士研究員 白井 源紀
本研究の目的及び意義	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。

研究の方法

当院で上部消化管腫瘍組織が採取され、2017年1月1日以降にニボルマブ単剤療法を受けられた方を対象とします。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。

研究期間

2026年2月26日～2029年3月

試料・情報の取得期間

2017年1月1日～2029年3月

研究に利用する試料・情報

生検や手術時に採取された上部消化管組織検体、また診療録に記載されている下記の臨床情報などを研究に利用します。

- A) 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）、ピ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
- B) 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果
- C) 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）

本研究に用いる試料は熊本大学にて準備し、チューリッヒ大学にて保管します。熊本大学で保管する試料・情報（対応表含む）は、消化器外科学 岩槻政晃の責任のもと、同分野内の施錠された部屋で厳重に保管し、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。チューリッヒ大学で保管される場合は Bernd Bodenmiller の責任のもと同様に保管されます。試料・情報（対応表含む）の保管期限は、論文発表後10年間（試料は5年間）とします。試料を廃棄する場合は各施設にて医療廃棄物として適切に廃棄します。また、情報は個人を特定できないように匿名化され適切な方法で破棄されます。保管検体を将来の医学研究のために二次利用する場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得ることとします。

個人情報の取扱い

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・情報がスイス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・管理するため、個人が特定できる情報が外部に出ることはありません。取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれません。

個人情報は本邦の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。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。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

上述のように研究成果は論文や学会発表として公表されますが、研究対象者の情報は個人を特定できないように匿名化されます。個々の研究対象者様に結果をお知らせすることはありませんが、下記の対応窓口に応じれば、担当者が対応いたします。本研究で得られた画像データや一部の臨床情報等は、論文発表等に際し、公共データベース（例：Zenodo 等）へ登録される可能性があります。その際、個人を特定できる情報を含まない形で登録し、必要に応じてアクセス制限等の措置を講じます。

利益相反について

本研究は、スイス国チューリッヒ大学の研究費によって行われる予定です。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者および今後の医学発展の利益となることを優先することをお誓いします。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由は保障されています。研究への参加は自由であり、この研究に参加しなくても何ら不利益は受けません。同意された後でも、ご自分の病理標本や医療情報を使用してほしくないと思われる場合は、その旨を下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使用しないようにすることが可能です。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。ただし、すでに解析を終了している場合や、研究成果が論文等で公表されている場合、または公共データベースへ登録済みの場合には、その結果を破棄することが出来ません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

-担当者-

山下晃平、井田智、江藤弘二郎、原田和人、小澄敬祐

-連絡先-

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

096-373-5544 (消化器外科外来 EF ブロック)