

HER2 増幅、FGFR2 増幅を有する胃癌症例における腫瘍局所免疫環境の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院消化器・総合外科(第二外科)では、現在胃癌の患者さんを対象として、HER2(ハーツー)タンパク、FGFR タンパクの過剰発現を調べる「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

正常な細胞が癌細胞になるとときには、遺伝子にいろいろな異常が起こることが知られており、その中に HER2、FGFR2 という遺伝子があります。HER2 遺伝子や FGFR2 遺伝子は細胞の中でそれぞれ HER2 タンパク、FGFR2 タンパクを合成するのに必要な遺伝子で、HER2 タンパク、FGFR2 タンパクは細胞の増殖や悪性化に深く関わっています。HER2 遺伝子の増幅や HER2 タンパクが過剰に作られ細胞の癌化を来した癌を HER2 陽性癌といわれ、現在 HER2 陽性胃癌において HER2 タンパクに作用する薬剤を用いた治療が行われ、治療効果をあげています。

また近年腫瘍周囲を取り巻く免疫環境が注目されております。腫瘍周囲の免疫細胞の種類や量が治療の効果に関わる可能性が考えられます。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じる事はありません。

3. 研究の対象者について

九州大学消化器・総合外科において 2010 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに胃癌の診断で胃の生検または胃の切除術を受けられた方の切除組織のうち、347 名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている切除組織を用いて、免疫組織化学染色という方法でタンパクの発現を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、HER2 や FGFR2 増幅が免疫環境に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ①年齢、②性別、③既往歴
- ④病歴に関する情報(腫瘍の部位、再発の有無、転移部位・回数、病期)
- ⑤血液検査所見(腫瘍マーカー CEA, CA19-9)

⑥病理学的所見（分化度、壁深達度、転移、免疫組織学的所見、病期）

⑦転帰

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授森正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・森 正樹の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学院医学研究院消化器・総合外科（第二外科）部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 九州大学病院 消化管外科(2)
研究責任者	九州大学病院 消化管外科(2) 診療准教授 沖 英次
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 先進がんゲノム検査共同研究部門 准教授 木村 和恵 九州大学病院 消化管外科(2) 併任講師 安藤 幸滋 九州大学病院 消化管外科(2) 助教 中西 良太 九州大学病院 消化管外科(2) 助教 胡 慶江 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 宮下 優

	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直
--	---------------------------------

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科分野 大学院生 宮下 優 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：miyashita.yu.485@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	--