

胃癌における SIRP α の臨床病理学的意義に関する研究

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在胃癌の患者さんを対象として、SIRP α 蛋白に関する「観察研究」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観察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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

切除不能進行・再発胃癌の治療法に対する化学療法は、最近の進歩により高い腫瘍縮小効果を得られるようになってきました。中でも免疫チェックポイント阻害薬は様々な固形癌で近年非常に注目されており、切除不能胃癌に対しては、抗 PD-1 抗体(ペンブロリズマブ、ニボルマブ)が新たに承認されました。一方で、抗 PD-1 薬の効果が表れにくい患者さんも存在する事が分かってきており、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

免疫チェックポイント阻害薬創薬において近年注目されている他の蛋白として SIRP α が挙げられます。SIRP α はマクロファージなどの癌細胞を貪食する細胞に発現する蛋白です。SIRP α が癌細胞膜上に存在する CD47 蛋白と結合すると、マクロファージは癌細胞を貪食できなくなり、腫瘍の増殖につながるとされています。この SIRP α /CD47 系を抑制する抗 SIRP α 抗体は新たな免疫チェックポイント阻害薬として期待され、現在様々な固形癌(卵巣癌、結腸癌、膀胱癌)を対象に複数の臨床試験が行われています。また、抗 PD-1 抗体との併用により強い腫瘍縮小効果もたらすとの報告もあります。しかし、胃癌について SIRP α に関する報告はまだありません。

そこで、今回九州大学消化器・総合外科では、胃癌における SIRP α の臨床病理学的意義を解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において 2012年1月1日から 2015年12月31日までに胃癌の診断で胃切除術を受けられた方の切除組織のうち 200名と、2017年1月1日から 2020年12月31日までに切除不能進行・再発胃癌に対して抗 PD-1 抗体薬(ニボルマブ)を用いて治療した方のうち 20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標本を用いて、免疫染色という方法で SIRP α 、PD-L1(抗 PD-1 抗体に関連した蛋白)発現量、腫瘍に浸潤した免疫細胞量を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、SIRP α の生命予後に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

血液検査（CEA, CA19-9）生検結果、組織診、放射線検査（CT検査、MRI検査、PET-CT）、既往歴、内服歴、アレルギー、家族歴、手術術式、術後病理検査結果、術前・術後薬物療法歴、術後放射線治療歴、治療経過、局所再発の有無、遠隔転移の有無、再発治療歴とその経過、生命予後

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・総合外科学分野 教授 吉住 朋晴の責任の下、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・吉住 朋晴の責任の下、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 吉住 朋晴の責任の下、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。

本研究に関し、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。

9. 研究の実施体制について〔研究計画書1.実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科分野 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野	
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 消化管外科(2) 診療准教授 沖 英次 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 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 大学院生 田中 康	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
業務委託先	企業名等： 所在地：	

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、下記担当者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・総合外科学分野 大学院生 田中 康
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：tanaka.yasushi.430@m.kyushu-u.ac.jp