

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大規模臨床検体を用いた胃癌の分子病理学的・遺伝的特徴の解析と臨床応用
(国際共同研究)

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学横浜市北部病院消化器センターもしくは Memorial Sloan Kettering Cancer Center にて胃癌の診断で胃切除術を施行された患者さんを対象とします。

昭和大学横浜市北部病院 臨床試験審査委員会承認後、病院長による研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日まで。

2. 研究目的・方法

本研究は、昭和大学横浜市北部病院消化器センターならびに Memorial Sloan Kettering Cancer Center が計画し実施する国際共同臨床研究です。日米の胃癌切除検体を用い胃癌の分子病理学的・遺伝的特徴の解析を行い、新規予後予測因子の探索など臨床応用を行うことを目的としております。

本研究は胃癌の診断で昭和大学横浜市北部病院消化器センターもしくは Memorial Sloan Kettering Cancer Center で通常診療範囲内の診断もしくは治療目的で胃切除術を施行された患者さんを対象に、胃癌切除検体(残余検体の2次利用)を用いて行う観察研究です。

選択基準を

- 1) 年齢が 20 歳以上の方(登録時点)。
- 2) 病理組織診で胃または食道胃接合部の腺癌と診断されている方。
- 3) 本試験登録前に患者本人より文章にて同意が得られている方。

除外基準を

- 1) 本試験への協力が望めないことが予想できる方。
- 2) 過去 3 ヶ月以内に他の臨床試験(治験を含む)に参加した方。
- 3) その他、試験責任医師または試験分担医師が不相当と判断した方。

とし、昭和大学横浜市北部病院における目標症例数は胃癌患者 150 名、共同研究施設: Memorial Sloan Kettering Cancer Center で胃癌患者 150 名を目標としています。

診療録から下記の情報を収集します。

- 被験者背景: 性別、生年月日、年齢、被験者識別コード、身長、体重

- ・ 被験者の同意：同意者、同意取得年月日
- ・ 原疾患：初回発病年齢、罹患期間、臨床・病理学的進行度
- ・ 原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称およびその中止理由
- ・ 既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）
- ・ 合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名
- ・ 現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）

現在の併用治療：療法名（手術名）、施術期間、施術理由

項目3に記載の条件でスライドを作成する。Memorial Sloan Kettering Cancer CenterにてMSK-IMPACT™を用い遺伝子解析を行います。解析対象群の臨床病理学的特徴およびMSK-IMPACT™を用いて得られた遺伝的特徴を対応のあるt検定（両側）で解析します。

主要評価項目を胃癌の分子病理学的・遺伝的特徴の解析と臨床応用とします。

副次評価項目を予後因子の同定とします。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

胃切除術後の切除検体を用い、下記の条件でスライドを作成しMSK-IMPACT™を用い遺伝子解析を行う。

- ・ ホルマリン固定パラフィン包埋 (formalin-fixed, paraffin-embedded; FFPE) 未染検体：
 - 5mm×5mm以上、薄切4-5μm腫瘍部および正常組織 各20枚、または15mm×15mm以上、薄切4-5μm 各10枚
- ・ 腫瘍部HE染色スライドおよび正常組織HE染色スライド 各1枚
- ・ 腫瘍細胞含有率：全体の10%以上（20%以上が望ましい）

4. 外部への試料・情報の提供

名称：Memorial Sloan Kettering Cancer Center

住所：1275 York Avenue, Manhattan, New York, United States

Dr. Vivian E. Strong

Dr. Santosha Vardhana

5. 研究組織

名称：昭和大学横浜市北部病院消化器センター

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1

名称：Memorial Sloan Kettering Cancer Center

住所：1275 York Avenue, Manhattan, New York, United States

6. お問い合わせ先

昭和大学横浜市北部病院消化器センター医局
島田 翔士（研究事務局代表）
〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
電話：045-949-7000（内線 7838）、FAX：045-949-7263
E-mail：s-shoji@med.showa-u.ac.jp（島田翔士）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター
氏名：島田 翔士
住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
電話番号：045-949-7000（内線 7838）

昭和大学横浜市北部病院消化器センター医局
島田 翔士（研究事務局代表）
〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
電話：045-949-7000（内線 7838）、FAX：045-949-7263
E-mail：s-shoji@med.showa-u.ac.jp（島田翔士）

研究責任者：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 医師・助教 島田 翔士

研究代表者：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 医師・助教 島田 翔士