

千葉大学医学部附属病院で上部消化管癌の治療を受けた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年12月25日

食道・胃腸外科

食道胃腸外科では、「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」に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

先行研究「千葉大学医学部附属病院受診者を対象にした、悪性腫瘍克服の研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築」において、二次利用の同意を得られている方で、当院で上部消化管癌組織が採取され、2017年1月1日～2023年6月30日の間にニボルマブ単剤療法を受けられた方。

1. 研究課題名

「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」

2. 研究期間

2024年承認日～2028年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

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も増加傾向にあります。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、上部消化管癌の空間的多様性を調べ、上部消化管

癌の多様性を解明することで、免疫治療における効果予測マーカーを同定することを目的としています。

本研究では上記の期間に当院で上部消化管癌の組織が採取された患者様を対象とします。病理診断が終了した後の組織を利用し、共同研究機関にて空間プロテオミクス解析を行います。これにより腫瘍組織の細胞構成や細胞同士の位置関係、組織構築を解析し、その結果を、当院の電子カルテなどから抽出された臨床病理学的情報や予後、治療効果と比較することで、免疫治療における効果予測マーカーの探索を行います。本研究では、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・情報はスイス国のチューリッヒ大学、スイス連邦工科大学チューリッヒ校に提供され、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ません。個人情報保護に関する法律に準じた安全管理が行われます。本研究で使用される臨床試料はすでに収集されている検体になります。そのため、データ提供者への本研究による物理的な侵襲・心理的負担は生じません。日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国・地域の法律や規制は、個人情報保護委員会から公表されています (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

生検や手術時に採取された上部消化管組織検体および、診療録に記載されている臨床情報

- 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）

5. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学	松原 久裕
共同研究機関名	研究責任者
チューリッヒ大学 スイス連邦工科大学チューリッヒ校	臼井 源紀

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、チューリッヒ大学において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。ただし、研究上貴重な成果が出ている場合など解析結果を廃棄することが不可能な場合は削除できませんのでご了承ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：横手 幸太郎）

食道胃腸外科 診療准教授 早野 康一

043 (222) 7171 内線5294