

## 研究計画公開用文書

研究課題名 胃癌腹膜播種を診断・予測するバイオマーカーに関する前向き観察研究

### 研究組織

研究責任者 名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・教授・小寺 泰弘  
研究分担者 名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻・准教授・藤原道隆  
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・助教・田中 千恵  
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・病院助教・小林 大介  
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・助教・神田 光郎

### 研究等の概要

進行胃癌の転移再発形式の中でも腹膜播種は最も高頻度かつ難治性である。腹膜播種は微小病変が腹腔内に散在する特徴から、現在の診療現場において汎用されているCT検査での同定は困難であることが多く、また有用な血清腫瘍マーカーはない。そのため、腹膜再発予測、腹膜播種の早期診断、治療効果判定のいずれの場面においても、鋭敏なバイオマーカーの開発が望まれている。

腹水検体は、胃癌に対する手術時に容易かつ非侵襲的に採取可能であり、腹膜播種診断において重要な検体である。手術時に採取した腹水（あるいは腹腔洗浄液）を用いて微小腹膜播種の存在もしくは将来の播種再発が予測できれば、病期診断、術後検査計画さらには治療法の決定に重要な情報となり得る。また、腹腔内化学療法のために腹腔リザーバーが留置されている患者においては、リザーバーから腹水を容易かつ非侵襲的に採取可能である。この腹水を用いて腹膜播種の病勢を推し量ることができれば、腹腔内化学療法の鋭敏な治療効果判定法となりうる。

本研究では、胃癌患者から前向きに収集する腹水検体を対象に候補分子マーカーの発現量を調べ、腹膜播種を中心とした臨床経過との相関性を解析することにより、新たな胃癌腹膜播種の診断・予測バイオマーカーを開発することを目的とする。

### 研究の対象

胃癌と診断され胃切除術を施行予定の患者、もしくは胃癌腹膜播種に対して腹腔内化学療法を施行中あるいは施行予定の患者

### 研究方法

胃癌患者の手術時もしくは腹腔リザーバーから採取した腹水（腹腔洗浄液）

を用いて先行研究において同定した分子マーカーの mRNA 発現量を定量的 PCR 法で調べる。発現状態が臨床像にどのような影響を及ぼしているかを、生存期間については Kaplan-Meier 法および Cox 回帰分析（比例ハザードモデル）による変量解析で、各臨床病理学的因子（性別、組織型、深達度、リンパ節転移、遠隔転移、脈管浸潤など）との相関性検定は主に  $\chi^2$  検定によって検討する。各分子マーカーの診断能は血清腫瘍マーカー値や腹水細胞診と比較する。これら過程により、腹膜播種の診断・再発予測能の高いバイオマーカーを提案する。単独のバイオマーカーそれぞれを解析するとともに、複数のマーカーを組み合わせることでさらに性能を向上させられるかどうかについても検討する。

#### 研究実施場所

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学

#### 研究期間

実施承認日～2023 年 7 月 31 日

#### 研究における医学倫理的配慮

##### （1）研究の対象とする個人の人権の擁護

##### ①診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無

本研究にともなって対象者に生じうる危険は、特にない。

##### ②プライバシーの権利その他個人の人権を保障するための配慮

診療データの扱い方については、個人情報保護法の下で手引書を作成して徹底した管理を実施する。患者データは全て連結可能匿名化され、施錠可能な医局内に固定されたパソコンに保存し、ファイルには常時パスワードロックを行う。共同研究機関においても同様の管理を行う。

##### ③個人情報の利用目的

診療データを含む個人情報はすべて匿名化され、関連診療データ解析にのみ使用する。

##### ④保有する個人情報について

患者本人および家族の希望があった場合は、保有する個人情報に関して、開示、訂正、利用停止等に適宜応じる。

##### （2）被験者に理解を求め同意を得る方法

#### ①研究についての説明内容

文書を用いた説明、同意を得る。担当医は記名捺印または署名された同意文書の写しを被験者に速やかに手渡す。同意文書の原本は、名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学内の施錠可能な棚に保管場所を設け、研究分担者が適切に保管する。

#### (3) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

##### ①個人の不利益

本研究は通常診療に伴って収集可能な試料および診療データのみを収集する研究であり、患者本人は診療上に如何なる不利益や影響は受けない。有害事象の発生は想定されないため、補償のための措置は行わない。

##### ②医学上の利益又は貢献度

期待される研究成果：新規胃癌腹膜播種診断・予測バイオマーカーが開発される。

被験者が得られると期待される利益について：胃癌の進行度診断、術後治療選択、検査計画、治療効果判定のいずれの場面においても、より適切な管理を行うための指標が示され、胃癌診療の発展につながる。

#### (4) 研究結果の公表

研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあるが、患者本人や家族の氏名などが特定されることはない。

#### (5) 備考

利益相反について申告すべき事項はない。

#### (6) 問い合わせ・苦情の受付先

##### ○問い合わせ先

担当医師：藤原道隆、田中千恵、小林大介、神田光郎

(電話 052-744-2249、ファックス 052-744-2252)

名古屋大学医学部 経営企画課：(052-744-2479)

##### ○苦情の受付先

名古屋大学医学部 経営企画課：(052-744-2479)