

**東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究実施期間終了までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

日本人の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者における PD-L1 の陽性割合、高頻度マイクロサテライト不安定性及び EB ウイルス感染割合を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究の目的】

この研究は、日本人の進行性胃癌又は食道胃接合部腺癌の患者さんの過去の通常診療時に採取され保管されている検体を用いて、主に以下の内容を検査、検討することを目的として実施します。

- 1) PD-L1*¹の陽性割合
- 2) マイクロサテライト不安定性*²、EB ウイルス*³の感染割合
- 3) PD-L1 の発現と HER2*⁴発現、ヘリコバクター・ピロリ菌感染との関係
- 4) PD-L1 発現患者の臨床病理学的特徴
- 5) その他

*¹：がん細胞の表面に発現する分子

*²：DNA の複製の際に生じる塩基配列の間違いを修復する機能の低下により、マイクロサテライト反復配列が腫瘍組織において非腫瘍（正常）組織と異なる反復回数を示す現象

*³：エプスタイン・バールウイルスのことで、ヘルペスウイルスの一種

*⁴：がん細胞の増殖に関与するタンパク質

【研究の対象となる方】

2014年1月1日 から 2018年6月30日 までの間に、当院の消化器内科・消化器外科を受診し、以下1)～4) のすべての条件にあてはまる方が対象となります。

- 1) 日本人の進行性胃腺癌または食道胃接合部腺癌で、2014年以降に外科的切除術を施行後に pStage II または III と診断され、術後補助科学療法後 6 ヶ月以降に再発が認められた方、または切除不能進行癌（Stage IV）と診断され、2014年以降に腫瘍組織検体が採取された方。

- 2) パラフィン切片 14 枚が切り出し可能な腫瘍検体が保管されている方。
- 3) 検体採取時の年齢が 20 歳以上の方。

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2020年12月31日 まで

【研究に用いる試料・診療情報等の項目】

試料：検査又は手術により得られた胃の残余検体

診療情報等：保存されている組織検体を採取した頃の患者さんの健康状態に関わる情報を、カルテなどから収集します。収集する主な情報は以下のとおりです。

- ・進行性胃腺癌または食道胃接合部腺癌の診断時の年齢、性別、人種、ECOG PS（全身状態の総括的評価）、胃切除歴、転移部位、転移部位の数等

【情報の提供先・提供方法】

上記の試料・診療情報等を解析の実施のために、研究依頼者である MSD 株式会社へ電子的配信にて提供します。

【利益相反に関する事項】

この研究は、MSD 株式会社との契約に基づく資金提供により実施されます。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- ・研究代表機関：東海大学医学部基盤診療学系病理診断学
- ・研究代表者：教授 中村 直哉

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究分担施設	研究責任者
北里大学病院 教授	三枝 信
順天堂大学医学部附属順天堂医院 教授	八尾 隆史
奈良県立医科大学附属病院 教授	大林 千穂
横浜市立大学附属市民総合医療センター 教授	稲山 嘉明

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表0463-93-1121 内線：3171）

研究責任者 病理診断科 中村 直哉

問い合わせ担当者 病理診断科 中村 直哉