

作成日： 2025 年 8 月 20 日（第 1.1 版）

西暦 2011 年 1 月から 2025 年 6 月に胃癌で薬物治療を受けられた方へ

「切除不能進行再発胃癌に対する薬物療法の治療成績の検討」への

ご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

胃癌は、世界と同様、日本でも高頻度の悪性腫瘍のひとつであり、根治切除不能の状態と診断される例も一定数存在しますが、近年の薬物開発の進歩により、切除不能進行再発胃癌に対して様々な新規薬剤が使えるようになってきました。

しかしながら、近年の高齢化社会により、重篤な併存疾患を持つかたや活動性の低下しているかたも多く、標準的な治療法の投与が困難な場合もしばしばあり、日常臨床における薬物療法の治療成績や安全性、および最適な治療選択は定かではありません。

そこで実際の臨床現場における、切除不能進行再発胃癌に対する薬物療法の治療成績を検討するために、今回の研究が立案されました。

【研究の対象となる方】

2011 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに、当院で薬物療法を施行した切除不能進行再発胃癌患者様を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2030 年 12 月 31 日まで

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。

当院で薬物療法を施行した切除不能進行再発胃癌患者様を対象に、治療成績や安全性を解析します。日常診療の切除不能進行再発胃癌における薬物療法の意義を検討するとともに、生命予後に影響する因子を同定します。

また、内視鏡検査時の病理組織の研究利用についての同意書に署名同意を頂いている方の当院に保存してある胃癌組織標本を使用し、タンパク発現や RNA、マイクロ

RNA (miRNA) 発現を調べることにより、予後に影響をあたえるリスク因子を同定するために分子病理学的に検討します。RNA とは、遺伝子情報をタンパク質へ翻訳する役割をはたす分子です。また miRNA は複数の RNA に結合し、タンパク質への翻訳を抑制する分子です。特定のタンパクや、RNA・miRNA の発現が胃癌の進行度や治療効果・予後に影響する可能性があります。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2011 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに、名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報および試料を用います。用いる医療情報・試料は、下記のとおりです。

- ・背景情報；年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴
- ・血液検査所見；ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン、LDH、CRP、eGFR、総コレステロール、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・病理所見；組織型、胃癌組織の遺伝子変異の有無
- ・原発部位、転移形式、転移臓器、病期
- ・治療法
- ・治療効果
- ・有害事象
- ・病理標本を使用したタンパク発現や RNA/miRNA 発現

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 志村貴也

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡し

したり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

電話番号： 052-853-8211

（対応可能な時間帯） 平日 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 杉村直美、志村貴也