

# 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

## 1. 研究の対象

当院で上部消化管癌（胃癌、食道胃接合部癌）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。

## 2. 研究の概要

研究期間：

所属機関の長の研究実施許可日～2029年3月31日

研究目的：

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、およびバレット食道癌も増加傾向にあります。これら胃ないしは食道胃接合部に発生する上部消化管腫瘍の空間的多様性を解明しその意義を解明することは、上部消化管腫瘍制圧のため重要な課題です。加えて、免疫チェックポイント阻害薬を含む胃癌治療薬の効果を予測する空間バイオマーカーの同定は、個別化医療の推進および医療資源の適切な配分にとって非常に重要です。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、上部消化管腫瘍の多様性を解明し治療効果予測マーカーを同定することを目的としています。

研究方法：

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、共同研究機関にて免疫組織化学、免疫蛍光染色、イメージングマスサイトメトリーを用いたプロテオミクス解析などを行います。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。

## 3. 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

1. 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
2. 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果
3. 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
4. CT や MRI 等の放射線学的検査所見
5. 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）

#### 4. 外部への試料・情報の提供

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。個人情報の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>)。

#### 5. 研究組織

共同研究機関及び研究責任者

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. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター 腫瘍内科科 緒方 貴次 (当機関研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上