

2025 年 1 月 26 日作成 Ver.6.0

《情報公開文書》

未分化型胃癌の予後を左右する癌線維化の形態学的シグネチャーの解析

研究の概要

【背景】未分化型胃癌は予後（病気や治療などの医学的な経過についての見通し）が悪いことが多いです。現在は胃癌の進行度（胃癌の進み具合）や分化度（癌細胞が、本来の正常な細胞の形態をどれくらい維持しているか）で予後を予測していますが、同じ進行度でも患者ごとに経過が異なるため、より正確な予測方法が求められています。癌の周囲にある「線維化（コラーゲンなど）」が癌の進行に関係している可能性があることがわかってきました。

【目的】胃癌の線維化の形状を詳しく分析し、胃癌の再発リスクを予測する新しい方法を探ることを目的としています。

【意義】胃癌の再発リスクを病理標本の線維化で判断できれば、外科手術後の術後化学療法（抗がん剤治療）や早期胃癌に対する内視鏡治療（胃カメラでの治療）後の追加外科手術など、患者にとって負担になる追加治療を減らすことが可能となります。

【方法】本研究では研究対象者の診療録より情報を収集するとともに、長崎大学病院 腫瘍外科及び移植・消化器外科、病理部で保管してある胃癌症例の癌部の病理パラメーターの評価を行います。病理の解析は病理標本の組織を web 上で登録し、受託施設(PHARMANEST)にて解析を行います。胃癌症例のうちリンパ節転移の有無や再発の有無での線維化の違いを比較検討します。

対象となる患者さん

2010 年 4 月 1 日～2023 年 4 月 30 日 長崎大学病院で胃癌に対して手術を受けた患者のうち、手術当時に 19 歳以上で

①壁深達度が粘膜下層にとどまっており(T1b)、低分化腺癌の中で、リンパ節転移のない方あるいはリンパ節転移がある方でそれぞれ 134 名、11 名

②壁深達度が T3、低分化腺癌の中で、リンパ節転移のない方あるいはリンパ節転移がある方でそれぞれ 49 名、103 名抽出します。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

患者さんの年齢や性別、手術後の治療歴や治療経過、画像検査結果（CT、MRI、PET-CT）を確認させていただきます。

●研究に用いる試料

胃癌手術時に抽出された胃癌組織像の残余検体を用いて解析します。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

研究結果については将来、研究対象者の治療や病態に係る可能性もあるため現在通院中あるいは申し出があった研究対象者については結果を通知、説明します。

外部への試料・情報の提供について

本研究は胃癌の術後病理標本の線維化の質を評価するために標本をデジタル化し、委託先へデジタル化されたデータを郵送します。業務委託先については下記に記した通りです。

＜研究業務の委託機関＞

PHARMANEST 社 責任者：Matheieu Petitjean

住所：100 Over look center, FL2, Princeton, NJ 08540 USA

試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日

本研究は2025年3月13日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。上記PHARMANEST 社へ提供する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2028年3月31日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 消化器内科

氏名：志垣 雅誉

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095（819）7671

長崎大学病院における
試料・情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先**【研究の内容、試料・情報等の利用停止】**

長崎大学病院 消化器内科 赤澤 祐子

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）