

「胃癌における nab-PTX の治療効果予測因子としての SPARC の検討」
のお知らせとお願い

●研究の目的

この研究は、胃癌の化学療法に関する研究です。現在手術の適応とならない進行胃癌、もしくは再発胃癌に対しては、化学療法（抗がん剤治療）が行われます。現在、抗がん剤には沢山の種類があり、1次治療、2次治療というようにそれぞれの段階で使用できる薬剤が規定されています。また、抗がん剤治療による治療効果には患者さん毎に個人差があります。

今回の研究では、胃癌に対する抗がん剤：nab-パクリタキセル（商品名：アブラキサン）治療における SPARC という遺伝子の特徴を解析することで、将来的に治療効果の予測因子として、治療の個別化に役立てることが目的です。抗がん剤による治療効果や副作用の程度を事前に予測することが出来れば、個々に対して最も適した抗がん剤を選択することができるようになります。

●研究の対象と方法

以前に手術で摘出し、当院または関連病院に保存してある胃癌の病理標本や、検査時の生検標本を利用させていただきます。この標本は、すでに患者さんの病期の診断等に使用されたものです。この研究では、腫瘍細胞の遺伝子の状態、遺伝子発現の測定のために腫瘍組織中のある特定のタンパク質を抗体という試薬を用いて染めることで、タンパク質の量を調べます。研究期間は、2018年3月31日までを予定しています。

●保存してある病理標本を研究に用いることについて

この研究は、個人に最も適した胃癌治療法の選択を将来可能にするためには重要かつ必要な研究であり、当院に保存してある病理標本を用いることが不可欠であると、当院と関連病院の倫理審査委員会により判断されました。

一方、本研究では病理標本の提供者に危険・不利益が及ぶ可能性はありません。その理由は、

- ①病理標本及び血清を厳重に匿名化して研究を行うので、プライバシーの侵害が生じる恐れがないこと、
- ②保存してある病理標本を用いるので提供者に新たな身体的負担がかからないこと、です。

また、患者さん等からのご希望があれば、その方のすでに保存してある病理標本等を研究に使用しないようにします。

●利益相反について

本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

●研究機関およびその責任者

熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 教授 馬場 秀夫
熊本済生会病院 外科 部長 高森 啓史（実務担当：生田 義明）
国立病院機構 熊本医療センター 外科部長 宮成 信友（実務担当：藏重 淳二）

以上、ご説明した研究に当てはまると思われる方で、当院に保存されているご自身の病理標本を研究に使わないで欲しい、というご希望があれば、担当医までお申し出いただきますようお願いいたします。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、当院におけるご自身の診療には何の影響もなく、不利益をこうむることはありません。

●照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

熊本大学医学部附属病院 消化器外科
責任者：馬場 秀夫
担当者：清住 雄希
住 所：熊本市中央区本荘 1-1-1
電 話：096-373-5212
F A X：096-371-4378