

# 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 10 月 30 日作成

<b>研究課題名</b>	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
<b>研究の対象</b>	参加条件は、以下の 1)～2)のすべての条件にあてはまる方が対象となります。 1) 2014 年 1 月～2018 年 6 月までに、進行性胃腺がんまたは食道胃接合部腺がんの方で、胃の摘出手術を受けた方もしくは胃がんの検査を受けられた方。 2) 手術時もしくは検査時の年齢が 20 歳以上の方。  また、以下の条件にあてはまる方は、この研究にはご参加いただけません。 1) 手術をする前もしくは検査をする前に、放射線療法もしくは全身性の抗がん剤治療を受けていた方。
<b>研究目的 ・方法</b>	当院において 2014 年 1 月～2018 年 6 月の間に、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、PD-L1 陽性割合* <sup>1</sup> 、マイクロサテライト不安定性* <sup>2</sup> 、EB ウイルス感染割合* <sup>3</sup> を調べることを目的としております。 これらを検査することにより、将来的に患者さんの治療方針の決定に役立つことが期待されます。 * <sup>1</sup> ：がん細胞の表面に発現する分子 * <sup>2</sup> ：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 * <sup>3</sup> ：エプスタイン・パールウイルスのことで、ヘルペスウイルスの一種 ※本研究の研究資金は MSD 株式会社より支払われます。  この研究は、過去の通常診療時に採取された検体を使用して実施しますので、この研究のためにあなたがあらためて来院したり検査を受けたりすることはありません。 保存されている検体を検査して、病理診断の専門医が PD-L1 の陽性割合を診断します。また、マイクロサテライト不安定性および EB ウイルス感染の有無についても検査します。 なお、本研究で得られた検査結果は、原則、あなたに報告はなされない点をご了承下さい。
<b>研究期間</b>	研究期間の長による許可日～ 西暦 2019 年 4 月 30 日
<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	利用する試料 検査又は手術により得られた胃の残余検体  利用する情報 保存されている組織検体を採取した頃の患者さま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

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	の総括的評価)、胃切除歴、転移部位、転移部位の数等
外部への 試料・情報の 提供	提供機関:MSD 株式会社 清水晶子 提供方法:電子的配信
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当なし
研究組織	研究依頼者 MSD 株式会社 清水 晶子 順天堂大学医学部附属順天堂医院 八尾 隆史 奈良県立医科大学附属病院 大林 千穂 北里大学病院 三枝 信 東海大学医学部付属病院 中村 直哉 横浜市立大学附属市民総合医療センター 稲山 嘉明
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 病理診断科（研究責任者）稲山 嘉明 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846（代表）</p>	