

## 研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学消化管外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 7月

福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 主任教授 河野浩二

### 研究課題名

---

消化管癌のバイオマーカー候補となる遺伝子、マイクロRNA、タンパク、糖鎖の検索と臨床病理学的意義の解明

### 研究期間

---

2024年7月 ~ 2034年6月

### 研究の目的・意義

---

がんは日本において主要な病気であり、年間に103万人の方が何らかのがんにかかると推計されています（がん統計予測、2023年）。当研究では、消化管癌として、食道癌、胃癌、大腸癌（結腸直腸癌）を対象としています。全てのがんのなかで、年間に消化管癌にかかる方の数は、大腸癌が1位（16万1千人）、胃癌が3位（12万9千人）、食道癌が11位（2万7千人）です。また消化管癌により年間に死亡される方の数は、大腸癌が2位（5万4千人）、胃癌が3位（4万2千人）、食道癌が10位（1万1千人）と、全てのがんのなかでも比較的高い割合です。このように消化管癌にかかる方、消化管癌により死亡される方が多い現状から、さらなる治療の進歩が課題となっています。消化管癌に対するおおまかな治療の基本は、極めて早期であれば内視鏡治療、早期～進行期であれば手術、手術で取り切れない場合や手術後の再発であれば化学療法・免疫療法などの全身治療となることが多いです。一方、転移のしやすさや薬剤の効きやすさといった癌の特徴は患者さんごとに異なりますので、患者さんひとりひとりに、それぞれの癌の特徴に合わせた治療方針を選択することが非常に重要です。そのためには、それぞれの癌の特徴を反映するバイオマーカーの存在が必要不可欠になります。バイオマーカーは癌患者さんの腫瘍組織や血液に含まれる遺伝子、マイクロRNA、タンパク、糖鎖といった特定の分子を用いて、診療のための指標とするものです。バイオマーカーを用いることで、癌の診断や再発の判断、癌の転移のしやすさ・再発のしやすさに応じた治療方針の決定、癌に対する特定の薬剤の効きやすさに応じた治療法の選択などに役立つ可能性があります。

## 研究対象となる方

2004年1月から2024年6月30日までに福島県立医科大学で消化管癌(食道癌、胃癌、大腸癌)と診断され手術が行われた18歳以上の方を対象とします。また、当講座における先行研究「ゲノム解析に基づく消化器癌の発生・進展・転移の分子機構の解明(整理番号2847)」で、試料・情報を、将来、新たに実施される医学研究に使用されることについて同意された18歳以上の方を対象とします。

## 研究の方法

研究対象者について、年齢や性別などの背景、身長や体重などの身体状況、血液検査や画像検査の結果、手術・治療の内容、臨床病期など、臨床情報を診療録から収集します。

また、院内に保存されているパラフィンブロック[手術で摘出された原発巣および遠隔転移巣・リンパ節転移巣・前癌病変、診断のために採取された生検組織)および非腫瘍組織(腫瘍近傍の非腫瘍粘膜)]を収集し、使用します。また、当講座における先行研究「ゲノム解析に基づく消化器癌の発生・進展・転移の分子機構の解明(整理番号2847)」において採取され、当講座に保存されている検体を使用します。

上記で採取した組織よりDNA、RNA、タンパクを抽出します。抽出したDNAを用いた、PCR、シーケンシング、マイクロサテライト解析、メチル化解析、次世代シーケンサーなどによる遺伝子変異解析や遺伝子コピー数解析を行います。抽出したRNAを用いた、マイクロアレイ、PCR、次世代シーケンサーなどによる網羅的遺伝子発現・マイクロRNA発現解析を行います。抽出したタンパクを用いた、ウエスタンブロット法、ELISA法、フローサイトメトリーなどによるタンパク・糖鎖発現異常の検出を行います。パラフィンブロックよりパラフィン切片を作成し、免疫組織学的染色によるタンパク・糖鎖発現解析、in situ hybridization法による遺伝子・マイクロRNA発現解析を行います。

## 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年8月1日

## 研究組織

この研究の研究責任者は福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 河野浩二です。集められた試料や情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの試料・情報は福島県立医科大学消化管外科学講座で利用し解析を行います。

## 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当なし

## この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

### 問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当：岡山洋和

電話：024-547-1259

e-mail：okayama@fmu.ac.jp