

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。

2025年1月

福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 河野 浩二

■ 研究課題名

進行胃癌の抗 PD-1 療法抵抗性病変における免疫逃避機構についての研究

■ 研究期間

2025年1月～2028年3月

■ 研究の目的・意義

現在、進行・再発胃癌の治療に nivolumab（ニボルマブ 製品名：オプジーボ）が使用されています。しかし、その治療効果は限られており、効果を改善する方法の開発が必要とされています。

本研究では、nivolumab 不応病変における免疫担当細胞とがん細胞の特徴を免疫組織染色で検討し、nivolumab 不応となった要因の究明に努めます。本研究結果より、nivolumab に対して抵抗性を示す要因が明らかとなれば、nivolumab の効果を増強する新たな治療戦略の開発を進めることができます。本研究は、nivolumab を含む抗 PD-1 抗体の適応となるすべての悪性腫瘍に対して、新たな治療方法の確立に貢献するものです。

■ 研究対象となる方

- ・2017年1月～2023年12月までに、福島県立医科大学附属病院にて、進行胃癌の診断で化学療法を開始した方
- ・2017年1月～2025年1月までに、福島県立医科大学附属病院にて、進行胃癌の診断で化学療法後に腫瘍切除術が施行され、切除標本が保管してある方。
- ・2025年1月以降、福島県立医科大学附属病院にて、進行胃癌の診断で化学療法後に腫瘍切除術を施行する20歳以上の患者（性別不問）で、本研究参加に同意が得られた方（対象となる方々には別途、個別に同意説明文書にてご説明をしております）。

■ 研究の方法

対象者において、その予後と臨床情報（全身状態、副作用、血液検査結果、画像検査結果や追加された治療方法など）について調べます。また、化学療法後に腫瘍切除術を施行された方では

生検検体や手術検体を用いて免疫組織染色などにより免疫学的パラメータについて評価します。そして治療効果に關与するバイオマーカーについて検討します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年2月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学消化管外科学講座であり、研究責任者は消化管外科学講座 河野浩二です。集められた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。

研究責任者	(所属) 消化管外科学講座	(職) 主任教授	(氏名) 河野 浩二
主研究担当者	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助手	(氏名) 松井田 元
研究分担者	(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 三村 耕作
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 佐瀬 善一郎
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 病院教授	(氏名) 門馬 智之
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 齋藤 元伸
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 講師	(氏名) 中嶋 正太郎
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 講師	(氏名) 岡山 洋和
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 学内講師	(氏名) 花山 寛之
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助教	(氏名) 菊池 智宏
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助手	(氏名) 楡井 東
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助手	(氏名) 滝口 千晶

■ 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：松井田 元

電話：024-547-1259 FAX：024-547-1980

e-mail：matsuida@fmu.ac.jp