

IRB番号「2018-GA-1037」

研究課題名「「胃癌病期IIおよびIII期の術後再発予測バイオマーカーの探索研究」（後ろ向き観察研究）」

1. 研究の対象

2008年1月1日から2012年12月31日までにがん研究会有明病院で胃癌に対して胃切除術 R0が施行された患者様

2. 研究の目的・方法

4.1. 研究の種類・デザイン
後向き観察研究

4.2. 研究・調査項目

1) 臨床病理学的情報の収集

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。
年齢、性別、パフォーマンス・ステータス、原発巣の場所、臨床病期、腫瘍マーカー、手術日、腫瘍の組織型、脈管侵襲の有無と程度、再発の有無、再発までの期間、最終画像確認日、再発部位、死亡日などについて収集する。臨床病理学的事項は胃癌取扱規約第14版を用いて評価する。

2) 既報告における発現遺伝子の評価

先行論文として報告されているS-1感受性タンパク (TS, DPD, TP) や再発部位に特徴的な発現遺伝子 (TOP2A, GGH, and PECAM1) を評価する。免疫組織化学可能（抗体が販売されているもの）な遺伝子については手術検体の最大断面のFFPE検体を薄切して免疫組織化学にて評価する。そうでないものについては、GTBから生検体を用いて遺伝子発現を評価する。症例については臨床情報をマッチさせたII期およびIII期の5年間無再発および再発例を用いて行う。

3) ゲノム網羅的な遺伝子発現解析

臨床病期II期あるいはIII期の症例の内、5年以内に再発を認めた症例のがん部と非がん部および無再発症例のがん部と非がん部を用いて、nCounter® Analysis System (NanoString Technologies社) あるいはAgilent社の遺伝子発現解析用マイクロアレイによるドライバー遺伝子を含む主要ながんパスウェイに関連した遺伝子の発現プロファイルを解析する。

4) ゲノム網羅的なDNAメチル化解析

臨床病期II期あるいはIII期の症例の内、5年以内に再発を認めた症例のがん部と非がん部および無再発症例のがん部と非がん部を用いて、ゲノム網羅的なDNAメチル化状態を評価し遺伝子プロモーター領域（転写開始点200近傍）のCpGアイランドを中心にメチル化サイレンシングされている遺伝子群を解析する。

5) 候補マーカー遺伝子の絞込み

臨床検体を、網羅解析に用いた検体を含める探索用検体セットと、絞り込んだ候補遺伝子を検証するための検証用検体セットに分ける。

2) および3) で、再発した癌と再発しなかった癌で異なる発現パターンの遺伝子群あるいはメチル化サイレンシングされた遺伝子群を抽出する。抽出された遺伝子群の内、タンパク発現として免疫組織化学が施行可能な候補を選ぶ。網羅解析に用いた検体を含める探索用検体セットを用いて、原発巣のホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いて免疫組織化学により候補遺伝子の発現を評価し、両群（再発群と無再発群）を分けられるか調べる。この検討で、両群を分けることができた候補遺伝子は有用なマーカー候補となる。

6) マーカー遺伝子の有用性の検証

検証用検体を用いて、5) で絞り込んだ候補マーカー遺伝子の有用性を検証する。

3. 研究期間

承認日 ~ 2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。
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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 臨床教育研修センター（病理部） 医員 重松 康之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141