

当院において 2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間に

消化器がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「消化器がん腹膜播種に特異的ながん微小環境因子の

同定に関する後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化管外科 黒田 新士

1) 研究の背景および目的

大腸がん、胃がん、膵がんなどの消化器がんは、進行すると「腹膜播種（ふくまくはしゅ）」といって、お腹の膜にがん細胞が散らばる状態になることがあります。この状態は現在の抗がん剤や免疫療法が効きにくく、治療が非常に難しいことが大きな課題となっています。近年の研究から、がん細胞そのものだけでなく、その周囲にある「がん微小環境（がんを囲む細胞や組織のネットワーク）」が、がんの進行や薬の効きやすさに深く関わっていることが分かってきました。しかし、特に腹膜に転移したがんの周囲がどのようなになっているのか、なぜ治療が効かなくなるのかについては、まだ十分に解明されていません。

この研究では、過去に岡山大学病院で手術を受けられた患者さんの組織（保存されている検体）を対象に、免疫組織染色や最新の解析技術（空間マルチオミクス解析）を用いて、がん細胞、免疫細胞、そして「間葉系幹細胞（がんの増殖を助ける性質を持つ細胞）」がどのくらい存在し、どのようにお互いに影響し合っているかを検討します。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化管外科において消化器がん（大腸・胃・膵がん）の治療を受けられた方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院で消化器がん治療を受けられた方で、病理検査にすでに提出された組織を用いて、免疫組織染色と空間マルチオミクスを行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている原発巣・遠隔転移・正常組織をそれぞれ 5mg 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 病歴：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、初診日、術前治療内容、手術日、術後合併症、術後治療内容、術後再発日、死亡日、最終外来診察日
2. 検査所見（内視鏡検査、CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査、血液検査）：深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、再発の有無、治療効果判定
3. 手術所見：手術術式、出血量、手術時間、術中所見
4. 病理学的所見：組織型、深達度、リンパ節転移の有無、治療効果判定、免疫組織染色

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、科学研究費助成事業、安田記念医学財団、中外創薬科学財団、高松宮妃癌研究基金より資金提供を受けて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター

氏名：金谷信彦

電話：086-235-7257（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）