

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「胃癌における GDF-15 の臨床的意義の解明」へご協力をお願い

—西暦 2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに
当科において胃癌に対して手術加療を受けられた方
(承認番号：2463、H2019-197 の研究に参加されている方) —

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 消化管・小児外科学講座 教授 問山 裕二

研究分担者

三重大学医学部附属病院 小児外科 医員 東 浩輝

三重大学医学部附属病院 消化管外科 医員 山下真司

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 大学院生 Ma Ruiya

三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科学講座 大学院生 森 貴宣

三重大学医学系研究科 先進医療外科学講座(寄附講座) 助教 市川 崇

三重大学医学部 医学・看護学教育センター 助教 浦谷 亮

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 今岡裕基

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 川村幹雄

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池勇樹

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 安田 裕美

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 准教授 大北喜基

三重大学大学院医学系研究科 医学医療教育学 准教授 吉山繁幸

三重大学医学系研究科 先進医療外科学講座 教授 小林美奈子

三重大学医学部附属病院 手術部 准教授 大井正貴

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

個人情報管理者 三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 非常勤職員 川部知美

1. 研究の概要

1) 研究の意義

Growth Differentiation Factor-15(GDF-15)はストレスに起因して発現し、特定の細胞に働きかけるストレス応答性サイトカインの一種で、低酸素や酸化ストレス、炎症、組織傷害などのストレスシグナルにより、マクロファージ、心筋細胞、血管平滑筋細胞、内皮細胞、脂肪組織から分泌され、心房細動や心不全、急性冠症候群との関連が報告されています。また GDF-15 は脳の摂食中枢に作用して食欲不振を引き起こし、これが**徐脂肪量の減少**につながって、最終的には悪液質を引き起こす可能性が示唆さ

れ、新たなバイオマーカーや治療標的として期待されています。胃がんにおける個別化治療実践のために、治療法選択や患者選択に有用な予測因子、予後因子を同定する必要があります。これらバイオマーカー検索時には、腫瘍関連因子だけでなく宿主関連因子も含めた包括的解析を行う必要があります。そこで本研究では、胃癌と診断され、手術加療を受けた症例を対象に、その手術時標本や術前血液検体を用いて、GDF-15 の再発・予後・周術期感染症予測・サルコペニア・低栄養診断におけるバイオマーカーとしての有用性を解明することを目的としています。

2) 研究の目的

本臨床研究の目的は、胃癌手術検体や術前血液検体を用いて、GDF-15 を測定し、その臨床的意義を解明することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに胃癌に対して当科で手術加療を受けられた方 400 例を対象といたします。

2) 研究期間 許可日～2029 年 3 月 31 日

3) 研究方法

当院医学系研究倫理審査委員会で以前に承認を受けた(承認番号 H2019-197 ならびに 2463)の観察研究にて採取した、手術後の癌組織と近傍正常組織(手術時摘出 FFPE 標本)、術前の血清を利用します。組織から、GDF-15 蛋白発現解析を免疫染色で行う予定としています。血清は-80℃で保管し、ELISA 法で GDF-15 の濃度測定を行う予定です。

4) 使用する試料の項目

当院医学系研究倫理審査委員会で以前に承認を受けた(承認番号 H2019-197 ならびに 2463)の後向き研究にて採取した、手術後の癌組織と近傍正常組織(手術時摘出 FFPE 標本)、術前血清を利用いたします。

5) 使用する情報の項目 通常診療で得られた以下の臨床情報を使用します。

登録時の検査・評価項目

診断時の検査・病理診断データから収集

- ・ 手術時年齢、性別
- ・ 一般身体所見：身長、体重、P.S.
- ・ 血液検査：白血球数、血球分画、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、CRP、CEA、CA19-9
- ・ 術前 CT 画像：遠隔転移の有無と遠隔転移臓器、筋肉量、筋肉の質

筋肉量： psoas muscle index (PMI) *1

筋肉の質： intramuscular adipose tissue content (IMAC) *1、modified IMAC (mIMAC) *1

- ・ 術後病理診断結果：病理組織型、深達度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、リンパ節転移
- ・ 術後合併症：創部感染症(s SSI)・腹腔内感染症(oSSI)・遠隔感染症(RI)の有無

観察期間中の検査・評価項目

登録から 1 年毎の定期検診時のデータから収集

- ・ 再発時期、再発形式(再発臓器)
- ・ 生存・死亡と最終観察日

*1 PMI、IMAC、mIMAC は以下の方法で算出します。

PMI：第3腰椎（L3）下面の平面 CT を用い、manual trace 法により両側大腰筋の断面積を測定し、両側大腰筋断面積/身長²（cm²/m²）で算出します。

IMAC：CT 画像から多裂筋の平均 CT 値（HU）を推定します。また、CT 画像の主要血管から離れた皮下脂肪の領域に4つの円を置き、皮下脂肪の関心領域（ROI）とすることで、皮下脂肪 ROI の平均 CT 値（HU）も測定します。測定した数値を用いて、多裂筋 ROI の平均 CT 値（HU）／皮下脂肪 ROI の平均 CT 値（HU）で算出します。

mIMAC：多裂筋 ROI の平均 CT 値-皮下脂肪 ROI の平均 CT 値という減算法で算出します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報とは電子情報として、個人情報を特定できないようにした上、個人情報を復元できる情報（対応表）は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会では審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反

本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報と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。

12) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

Tel：059-232-1111 （電話：（平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分）

ファックス：059-232-6968