

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「胃癌手術症例における TOMM34 の予後予測バイオマーカーとしての

臨床的意義の解明」へご協力のお願い

—西暦 2005 年 4 月 1 日から 2023 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 H2019-197、H2020-207 ならびに 2463 の研究に参加されている方）へ—

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 臨床研究開発センター 助教 山本 晃

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 東 浩輝

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 医員 畠村 麻生

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 臨床外科感染制御学講座 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

胃癌は世界で 5 番目に多い癌であり、がん関連死の主要な原因の一つです。TNM 分類や腫瘍マーカーなどの既存の臨床病理学的パラメータだけでは正確な予後予測は不十分であり、早期再発や予後を予測する新たなバイオマーカーの特定が急務となっています。TOMM34 (Translocase of outer mitochondrial membrane 34) は癌特異的な高発現が報告されている遺伝子です。本研究で胃癌手術症例での TOMM34 およびその関連遺伝子・タンパク質発現の臨床的意義を解明することは、胃癌手術症

例における個別化治療の発展とその質の向上へと寄与することができると考えます。

2) 研究の目的

本研究では、胃癌と診断され当科にて手術加療を受けた症例を対象に、手術組織ならびに術前血清中の TOMM34 の遺伝子およびタンパク質発現量に注目し、その発現量と臨床病理学的因子との相関、生存予測・再発予測との関連など、胃癌症例における臨床的意義を解明する事を目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者： 2005 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当科において胃癌にて手術加療を受けた患者様（約 300 例を対象とします）。

2) 研究期間 許可日～2033 年 12 月 31 日

3) 研究方法

当院 医学系研究倫理審査委員会以前に承認を受けた(承認番号 H2019-197、H2020-207 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。胃癌にて当院で手術加療を受けた方のカルテ情報および手術標本ならびに術前血液検体を用いて、TOMM34 の遺伝子発現量およびタンパク質発現量ならびに血清中濃度を解析し、臨床病理学的因子との関連、術後予後および術後再発の予測能などの臨床的意義を評価する単機関の観察研究です。

4) 使用する試料の項目

当院 医学系研究倫理審査委員会以前に承認を受けた(承認番号 H2019-197、H2020-207 ならびに 2463)の後向き研究にて採取した、手術後の癌組織および近傍正常粘膜（ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本および凍結標本）、手術前血液検体（血清）。

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
- ・ 生化学検査: CEA、CA19-9
- ・ 術前 CT 画像：遠隔転移の有無と遠隔転移臓器
- ・ 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

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

TOMM34 発現の評価方法

(1)手術組織： 1-1. 免疫組織化学染色法(IHC 法)：癌組織ならびに正常近傍粘膜の FFPE スライドを用いて免疫染色をおこない、光学顕微鏡を用いて組織内の TOMM34 タンパク質発現レベルを評価します。 1-2. qRT-PCR 法：癌組織ならびに正常近傍粘膜の凍結標本より抽出した RNA を用いて、TOMM34 の mRNA（遺伝子）発現レベルを評価します。

(2)術前血清： 対象患者より術前に採取した血清サンプルを使用して、ELISA 法にて血清中の可溶性 TOMM34 (sTOMM34) 濃度を定量・評価します。

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も審査され、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