

## 情 報 公 開 文 書

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                                    | 消化器癌におけるイオン輸送タンパク質の発現解析および臨床病理学的意義の解明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究代表機関                                   | 富山大学附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究責任者<br>（所属・職名および氏名）                    | 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | <p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p><b>【研究の目的・方法】</b><br/>2023 年に新たに罹患した癌患者数は男性 556,059 人、女性 437,406 人、2024 年に癌で死亡した患者数は 384,111 人と、高齢化に伴い増加の一途をたどっています。<br/>近年、検診や検査技術の向上もあり、多くの癌で早期発見が可能となっていますが、それでも発見時には遠隔転移を認める癌も多く存在します。<br/>当科では、癌細胞の膜に存在しているタンパク質の研究を行っており、これまでの研究において、特定のタンパク質が癌細胞の転移に影響を与えていることを発見しています。<br/>今回、癌細胞の膜に存在する他のタンパク質についても解析を行い、生存期間への影響などを明らかにすることを目的としています。</p> <p><b>【研究期間】</b><br/>実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日</p> <p><b>【研究対象者】</b><br/>2008 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、病理学的に消化器癌（膵癌、食道癌、胃癌、大腸癌）と診断されており、当院で治療予定あるいは治療中（年齢 20 歳以上、自己決定能力を有する）の全患者を対象とします。</p> <p><b>*除外基準</b><br/>研究参加辞退の申し出があった患者、20 歳未満の患者、自己決定能力有さない患者、活動性悪性腫瘍を合併している患者は研究対象者から除外いたします。</p> <p><b>【研究資金、利益相反の状況】</b><br/>利益相反はありません。</p> <p><b>【個人情報の取扱い】</b><br/>試料を取得した後は氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付与した仮名加工情報として管理します。研究用識別番号を付与した試料は全容量を同日に研究で使用するため、保存するものは生じません。</p> |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | <p>研究用識別番号を付与した仮名加工情報はパスワードによりアクセス権限（付与範囲：研究責任者および研究分担者）が制限された当講座研究室で管理します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、パスワードによりアクセス権限（付与範囲：研究責任者および研究分担者）が制限された当講座研究室で保管します。本研究に関する情報等は研究成果の最終公表後 10 年間保管し、電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。</p> <p>【研究結果の公表の方法】<br/>国内外での学会発表および英文医学雑誌において発表します。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】<br/>無</p> <p>【外国にある者への提供について】<br/>該当なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ②利用又は提供する試料・情報の項目 | <p>【試料・情報の項目】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・手術検体から採取された消化器癌組織（膵癌、食道癌、胃癌、大腸癌）<br/>（＊手術検体から採取され当院病理部でホルマリン固定・保管されている病理標本を含む） および癌周囲の正常組織</li><li>・電子カルテより得られる診療情報（以下列挙）<br/>年齢<br/>性別<br/>身長<br/>体重<br/>BMI (Body Mass Index)<br/>PS (Performance Status)<br/>既往歴<br/>治療前採血データ（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、アルブミン、コリンエステラーゼ、総コレステロール、C 反応性タンパク、プレアルブミン、ヘモグロビン A1c）<br/>画像所見(内視鏡、CT、MRI、PET-CT)<br/>治療前臨床病期<br/>治療後臨床病期<br/>手術検体もしくは生検検体の病理結果<br/>治療日<br/>手術術式、化学療法レジメン、放射線治療計画<br/>手術時間<br/>出血量<br/>術後合併症<br/>治療有害事象<br/>生存期間</li></ul> <p>対象となる検体に対して、免疫組織化学染色を行い、膜タンパク質の発現を検出し、臨床病理学的因子との相関を解析します。それらの結果と、電子カルテから抽出した臨床病理学的因子（生存期間や臨床病期など）との</p> |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | 関連を統計学的に解析します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ③利用又は提供を開始する予定日                                      | 【利用又は提供を開始する予定日】<br>研究実施許可日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名                            | 富山大学附属病院 山本 善裕                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑤提供する試料・情報の取得の方法                                     | 手術により切除された検体について、病理診断に必要な組織を確保した後、診断に支障のない範囲でホルマリン固定前の組織を研究用として採取します。採取した試料は適切な方法で保存し、解析等に用います。<br><br>また、診療目的で作製・保管されているホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織ブロックについては、病理部に未染スライドの作製を依頼し、免疫組織学的解析等の研究に使用します。なお、本研究のために追加の手術や侵襲的処置は行わず、いずれの試料も診療に支障のない範囲で取得・使用します。                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑥利用する者の範囲                                            | 試料は本研究機関内において、研究責任者および研究分担者が本研究の目的に限り利用します。試料を他機関へ提供することはありません。<br><br>研究責任者：学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努<br><br>研究分担者：学術研究部教育研究推進系 人を対象とした研究倫理室 特命教授 奥村知之<br>研究分担者：学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 講師 松井恒志<br>研究分担者：学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 講師 渋谷和人<br>研究分担者：学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 助教 橋本伊佐也<br>研究分担者：学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 助教 三輪武史<br>研究分担者：学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 助教 沼田佳久<br>研究分担者：学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 協力研究員 荒木達大<br>研究分担者：学術研究部薬学・和漢系 薬物生理学研究室 教授 酒井秀紀<br>研究分担者：学術研究部薬学・和漢系 薬物生理学研究室 准教授 藤井拓人<br><br>・共同研究機関：なし |
| ⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称                          | 富山大学附属病院長 山本 善裕                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨 | 研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。<br>電話番号：+81-76-434-7331<br>FAX：+81-76-434-5043                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|  |                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | E-mail : fjt@med.u-toyama.ac.jp/ d24b2404@ems.u-toyama.ac.jp<br>担当者所属・氏名 : 富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科<br><br>教授 藤井 努 / 協力研究員 荒木 達大 |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|