

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	先進第2541号
研究課題	末梢血中RNAを用いた進行再発胃癌における免疫療法の治療効果予測因子の探索（VOYAGER-A1）
本研究の実施体制	<p>●熊本大学 研究責任者 消化器外科 教授 馬場秀夫（当院における研究の統括） 研究担当者 消化器外科 助教 岩上志朗（試料・情報の収集）</p> <p>●熊本大学以外の研究参加施設（共同研究機関） 佐賀大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、佐賀県医療センター好生館、独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院、大分大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構長崎医療センター、済生会福岡総合病院、ほか計21施設</p>
本研究の目的及び意義	<p>胃癌という病気は、日本人の罹患率と死亡率ともに高い悪性腫瘍です。原因は遺伝子変異と言われており、主な症状としては、体重減少、貧血、腹痛が現れ、進行すると肝臓や肺などの臓器転移のみならず、腹膜播種という難治性の状態になることが多いです。</p> <p>進行再発胃癌は手術では治癒困難であり、化学療法が主な治療となります。化学療法の中で、近年オブジーボなどの癌免疫療法が開発され、胃癌での有効性が確認され、非常に期待されている治療法です。しかし、オブジーボの長期奏効症例が報告される一方、全症例における奏効率が低く、奏効症例の選別方法の開発が喫緊の課題である。また、より多くの患者様に効果のある治療法の開発も求められています。</p> <p>胃癌などの腫瘍から血中にRNAが放出されており、それを検査することで腫瘍の特徴を把握することができます。そこで、我々は血中RNAに着目してオブジーボの治療効果予測因子の同定を目的としました。また、奏効する患者様の特徴を解明して、より多くの患者様に効くように新たな治療法の開発も検討します。2019年9月より進行再発胃癌においてオブジーボの早期導入の有効性と安全性を評価する単群II相試験（KSCC1902:VOYAGER試験）が開始されており、血中RNAと免疫療法であるオブジーボの治療効果との関連を</p>

評価する付随研究を考案しました。本研究の達成は胃癌の予後改善に寄与するという医学的・社会的意義があります。

#### 研究の方法

この研究は、進行胃癌または再発胃癌の診断で下記先行研究（VOYAGER試験）に参加し、オブジーボの治療を受けた患者様、42名を対象にします。オブジーボ治療中に研究用採血が既に行われており、その余剰検体が保存されています。血液余剰検体を用いて血中RNAを解析して、オブジーボの治療効果や有害事象との関連について検討する予定です。

具体的には、対象となる患者様のカルテより情報を取得します。また、保管されている血液（5ml）を用いて、トランスクリプトーム解析という方法で血中腫瘍RNAを測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、オブジーボの治療効果と有害事象に関連する因子を明らかにします。

#### 研究期間

2022年5月13日 ～ 2022年12月31日

#### 試料・情報の取得期間

2019年9月3日～2021年8月31日

#### 研究に利用する試料・情報

##### 臨床情報：

年齢、性別、施設症例番号、自覚症状、消化器疾患の合併症、薬剤歴、発症年齢、登録前30日以内の手術歴／外傷歴／臓器移植歴／輸血歴、登録前180日以内の便潜血免疫法、術前直近・術後・再発時の腫瘍マーカー、既知の生殖細胞系列遺伝子変異、適格性を確認した上部消化管内視鏡検査日、上部消化管内視鏡検査の結果、臨床的進行度分類、治療（内視鏡治療／手術治療）、治療日、転移の情報、腫瘍のHER2情報、腫瘍のMSI情報

##### 病理情報：

腫瘍の大きさ、壁深達度、リンパ節転移個数、遠隔転移臓器部位、病理学的進行度分類、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、簇出、リンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣、神経侵襲、水平断端、垂直断端、近位断端、遠位断端、外科剥離面

##### 治療経過情報：

ニボルマブの治療効果、腫瘍マーカー、腫瘍進行の有無、新規病変の有無と部位、腫瘍進行または新規病変を同定した検査方法、腫瘍進行後の治療（手術／放射線療法／薬物療法）、予後調査

##### 血液（5ml）：

先行研究（VOYAGER試験）で収集され保存されている余剰検体

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止

を希望される方は、担当医師までご相談下さい。

6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡下さい。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。

#### 利益相反について

この研究は九州大学大学院医学研究院消化器総合外科学分野の研究費で賄われます。

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告されます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出下さい。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科

担当者：岩上志朗

—連絡先—

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）