

項目	説明
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名 進行・再発胃がん・食道がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究
	研究対象者 2021 年 2 月から 2023 年 12 月に当センター消化器外科にて免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた患者さんのうち、「進行・再発胃がん・食道がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究」に同意された方。
	研究目的 神奈川県立がんセンター、横浜市立大学附属病院、久留米大学病院、福岡大学病院で免疫チェックポイント阻害剤（ICI）治療を受ける進行・再発胃がん・食道がんの患者さんからご提供いただいた血液・便・腫瘍組織を用いて、治療効果の期待できる患者さんを選別するための指標（バイオマーカー）を同定するとともに、治療薬が効かなくなる原因を明らかにします。
	研究方法 治療開始前および治療開始 6 週後に採取した血液を用いて、アミノ酸濃度、免疫関連因子濃度、免疫細胞での遺伝子発現などを解析します。また、治療開始前に採取した糞便検体を用いて腸内細菌叢の構成を解析します。さらに、腫瘍組織の遺伝子変異解析を実施します。これらの解析データと臨床データとの関連を調べます。
	個人情報保護 対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。なお、本研究で得られた成果を公表する際に、個人が特定されない情報（臨床情報や解析結果）が研究用公的データベースに登録され、製薬企業等民間企業を含む国内外の様々な研究において使用される可能性があります。
	研究期間 西 暦 2 0 2 1 年 2 月 8 日 ～ 西 暦 2 0 2 7 年 1 2 月 3 1 日
利用又は提供を開始する時期	[X] 総長が研究実施を許可した日
	[] 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	[X] 試料: [X] 血漿、[] 血清、[X] 全血、[X] 末梢血から抽出した DNA、 [X] 病理検体(具体的に記載: 腫瘍組織検体)、 [] 尿、[X] 糞便、[] 唾液、[] 胸水、[] 腹水、[] 脳脊髄液、 [] 毛髪、[] その他(具体的に記載:)
	[X] 情報: [X] 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X] 年齢、[X] 生年月日、[X] 性別、[X] 既往歴、[X] 併存疾患、[X] 外来日・入院日・退院日、[X] 臨床検査値、[X] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[X] 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[X] ゲノムデータ、[] 看護記録、 [] その他(具体的に記載:)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者 臨床研究所 がん免疫療法研究開発学部 笹田 哲朗
	共同研究機関および責任者 神奈川県立がんセンター 消化器外科 大島 貴 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川 靖史 久留米大学医学部 外科学講座 藤田 文彦 福岡大学医学部 消化器外科学 長谷川 傑 神奈川県立がんセンター 臨床研究所・病理診断科 宮城 洋平 横浜市立大学大学院 医学研究科 免疫学 田村 智彦 味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所 田上 智行

	その他の機 関	なし
試料・情報の利用停止 および情報公開に関 する窓口	神奈川県立がんセンター 臨床研究所 がん免疫療法研究開発学部・笹田 哲朗 連絡先 TEL：045-520-2222 Email：tsasada@kcch.jp 利用停止のお申し出は 2026 年 3 月 31 日までをお願いいたします。 ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者 さんのデータを廃棄できない場合があります。	

2025 年 11 月 10 日改訂