

項目	説明	
試料・情報	研究課題名	胃癌腹膜播種の免疫学的メカニズムの解明
報の利用目的及び	研究対象者	当センターで胃切除術を施行した 20 歳～79 歳の Stage I - IV 胃癌患者のうち、2020/3/12～2020/12/24 の間に標準治療に基づく定型的な胃切除術を施行した症例を対象としている。ただし、手術後 5 年間まで患者の経過を追跡し、臨床情報に追加する。
利用方法	研究目的	胃癌患者の組織（腫瘍および milky spot）・血液での解析データと腫瘍の分子病理学的所見・患者の臨床情報との相関を統計学的に分析し、腹膜播種に特異的に関連する免疫学的変化を解明する。
	研究方法	<p>標準治療に基づく定型的な胃切除術によって摘出した胃癌組織・大網および手術前に採取した末梢血（20ml）を用いて、以下の検討を実施する。</p> <p>① 摘出組織・末梢血由来免疫細胞の形質解析 腫瘍組織および大網（milky spot）から免疫細胞を分離する。また、末梢血から遠心分離法により血漿および末梢血単核球を分離する。組織・血液から分離した細胞集団における各免疫細胞サブセット（T 細胞、B 細胞、NK 細胞、樹状細胞、マクロファージ、制御性 T 細胞、MDSC、など）の頻度を flow cytometry で解析する。さらに、リンパ球に発現する免疫関連分子（CD45RA, CCR7, FOXP3, CD28, 4-1BB, ICOS など）、免疫抑制分子（CTLA-4, PD-1, TIM-3, BTLA、など）や骨髄系細胞に発現する免疫関連分子（HLA class II, CD80, CD86, CD11b, CD11c, CD68, CD163、など）の発現を解析し、各免疫細胞サブセットの形質（成熟・活性化）を詳細に検討する。</p> <p>② 組織・末梢血由来免疫細胞の機能解析 腫瘍組織・大網・血液から分離したリンパ球を各種刺激（マイトージェンによる非特異的的刺激あるいはがん抗原による特異的的刺激）で活性化した後、サイトカイン分泌を測定することにより機能解析する。また、分離した骨髄系細胞を用いて、in vitro での貪食能や抗原提示能などの機能解析を実施する。</p> <p>③ 組織での遺伝子発現解析 腫瘍組織および大網より抽出した RNA を用いて、各種サイトカイン、免疫関連分子、免疫抑制分子の発現解析（nCounter Analysis System によるデジタルカウント発現解析）を行う。</p> <p>④ 組織・血漿における液性因子解析 組織由来 lysate あるいは血漿における液性因子（サイトカイン、ケモカイン、増殖因子、等の各種免疫関連因子）を multiplexed bead array (Bio-Plex) で測定する。</p> <p>⑤ 統計学的解析 上記解析の結果と腫瘍の分子病理学的所見・患者の臨床経過との相関を統計学的に検討することにより、胃癌組織における免疫抑制機構、特に、腹膜播種に特異的に関連する免疫学的変化を解明する。</p>
	個人情報保護	<p>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。</p> <p>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。</p>

	研究期間	西 暦 2 0 2 0 年 1 月 8 日 ~ 西 暦 2 0 2 9 年 1 2 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	[] 総長が研究実施を許可した日 [X] 西暦2025年2月1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）	試料:	[X] 血漿、[X] 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: 胃、大腸 _____)、 [] 尿、[] 糞便、[] 唾液、[] 胸水、[] 腹水、[] 脳脊髄液、 [] 毛髪、[] その他(具体的に記載: _____)
	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、 [X] 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	消化器外科 胃食道 部長 大島 貴
	共同研究機関 および責任者	なし
	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		施設名・所属・氏名・連絡先 〒241-8515 横浜市旭区中尾 2-3-2 神奈川県立がんセンター 消化器外科 部長（主任） 大島 貴 TEL 045-520-2222 (代表) 利用停止のお申し出は 2027 年 12 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