

## シングルセルレベルでの空間プロテオミクス解析による上部消化管癌の多様性の解明および免疫治療効果予測マーカーの同定

### 1. 研究の対象

当院で上部消化管腫瘍組織が採取され、2017年1月1日～2023年6月30日の間にニボルマブ単剤療法を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

胃癌は本邦において、悪性新生物による死亡の第3位であり、また胃から食道にかけて発生する食道胃接合部癌、およびバレット食道癌も増加傾向にあります。これら胃ないしは食道胃接合部に発生する上部消化管腫瘍の空間的多様性を解明しその意義を解明することは、上部消化管腫瘍制圧のため重要な課題です。加えて、免疫を活性化して抗がん作用を促す薬剤(免疫チェックポイント阻害薬)を含む胃癌治療薬の効果を予測するために腫瘍細胞や免疫細胞の位置関係を同定することは、個別化医療の推進および医療資源の適切な配分にとって非常に重要です。本研究では、がん組織内の1個1個の細胞ごとにどんなタンパク質がどの場所に存在しているかを調べる解析によって、上部消化管腫瘍の多様性を解明し治療効果予測因子を同定することを目的としています。本研究では上記の期間に当院で上部消化管癌の組織が採取された受診者様を対象とします。本研究では病理診断が終了した後にホルマリンならびにパラフィンで固定された検体を使用し、共同研究機関にて複数のタンパク質を同時に細胞レベルかつ空間的に可視化する解析手法(イメージングマスサイトメトリー)等を用いた細胞1個レベルでのタンパク質の局在の解析を行います。この手法により腫瘍組織の微小環境における細胞構成や細胞同士の位置関係、組織構築を明らかにし、当院の電子カルテや病理診断科のデータベースから抽出された臨床病理学的情報や予後、治療効果に関する情報との関連を明らかにします。本研究で使用される臨床試料はすでに収集されている検体になります。そのため、データ提供者への本研究による物理的な侵襲・心理的負担は生じません。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年5月30日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

生検や手術時に採取された上部消化管組織検体および、診療録に記載されている臨床情報

1. 年齢、性別、パフォーマンスステータス、生活歴（飲酒・喫煙など）、ピロリ菌感染および除菌歴、既往歴、併用薬、家族歴等の臨床情報
2. 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果
3. がん原発部位、転移部位、組織型、ステージ等の病理組織学的検査所見
4. CT や MRI 等の放射線学的検査所見

## 5. 再発所見の有無や、生存期間等の予後情報（研究開始時点まで）

### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られたあなたの試料・情報をスイス国に所在するチューリッヒ大学、スイス連邦工科大学チューリッヒ校に提供します。スイス国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、チューリッヒ大学、スイス連邦工科大学チューリッヒ校が講ずる個人情報の保護のための措置については、下記の通りです。

本研究では、氏名等の個人を識別できる情報は削除され、研究 ID に置き換えた試料・情報が提供されます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。臨床情報はパスワード付きの電子ファイルとしてメールで送られます（パスワードは別メールで送られます）。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。試料は空輸にて提供されます。個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理が行われます。具体的には、電子媒体の情報は専用のパソコン、紙媒体の情報はチューリッヒ大の鍵付きの棚に厳重に保管されます。薄切後の未染標本はチューリッヒ大学に設置されている冷凍庫にて-80 度以下で保管されます。この保管場所は電子ロックで施錠されており、権限を有する限られた研究者のみが入室を許可されています。

本研究で得られた画像データや一部の臨床情報等は、論文発表等に際し、公共データベース（例：Zenodo 等）へ登録される可能性があります。その際、個人を特定できる情報を含まない形で登録し、必要に応じてアクセス制限等の措置を講じます。

### 5. 研究組織

チューリッヒ大学/スイス連邦工科大学チューリッヒ校

教授 Bernd Bodenmiller

博士研究員 臼井源紀

### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部腫瘍内科学講座 坂本秀男

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

Tel : 088-866-5811(代表) 088-888-0388(直通)

FAX : 088-888-0415

E-mail : jm-hideo-s@kochi-u.ac.jp

研究責任者 : 高知大学医学部腫瘍内科学講座 教授 佐竹 悠良

研究代表者 :

チューリッヒ大学/スイス連邦工科大学チューリッヒ校 博士研究員 臼井 源紀

本学問い合わせ先 : 高知大学医学部腫瘍内科学講座 坂本秀男

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

Tel : 088-866-5811(代表) 088-888-0388(直通)

FAX : 088-888-0415

E-mail : jm-hideo-s@kochi-u.ac.jp

-----以上