

若年発症の固形がん患者におけるミスマッチ修復異常

についての後ろ向き観察研究

研究協力をお願い

京都大学附属病院において上記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会において審査を受け、研究機関長の許可を受けています。

研究対象

2006年1月から2020年7月までの期間中に京都大学医学部附属病院において大腸がん、子宮体がん、尿路上皮がん、副腎がん、小腸がん、胃がん、膵がん、胆道がん、卵巣がん（表層上皮性腫瘍に限る）のいずれかと顕微鏡等でがんを観察することで診断する病理組織学的検査で診断された患者さんを対象とします。

研究の目的と意義

本研究の目的は、50歳以下の若年性発症の固形がんを対象として、私たちの遺伝情報に変化がおこなったときに元通りに修復してくれる働きの一つである「ミスマッチ修復異常」を示す腫瘍の割合を明らかにすることです。

がん治療薬の一つである免疫チェックポイント阻害薬は、がん細胞に対しての免疫細胞の攻撃にブレーキをかける信号を遮断することにより、免疫細胞が活性化され抗がん作用が発揮されると考えられています。

私たちの細胞には、遺伝情報（DNA）が含まれており、重要な働きを担っているので傷ついたり変化したりしないようにしっかりと管理されています。免疫チェックポイント阻害薬の一つであるペンブロリズマブは、私たちの遺伝情報に変化がおこなったときに元通りに修復してくれる働きの一つである「ミスマッチ修復機能」を失っているがん細胞に効果が高いことが示されています。

この研究で「ミスマッチ修復異常」を示す腫瘍を同定することが免疫チェックポイント阻害剤の効果が高いと期待される患者さんを見つけることにつながり、将来的に若年発症の固形がん患者さんに対する有効な治療開発を推進することが期待されます。

研究の方法

この研究では対象となる患者さんの診療情報を診療録（カルテ）から収集するとともに、すでに微量の組織を採取する生検や手術などにより採取され保管されている組織検体を用いてミスマッチ修復蛋白の免疫染色を行うことにより、ミスマッチ修復異常を示す腫瘍の割合を検討します。

研究期間

2019年の医の倫理委員会承認日から2022年12月31日まで

研究計画書および研究の方法に関する資料について

この研究の対象となる患者さんならびにその代理人の方は、研究に参加されている他の患者さんの個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。

個人情報の保護について

この研究で使用する臨床情報は患者さん個人が特定されない方法で収集され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。

この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さんが識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

研究の資金と利益相反

本研究は公益財団法人 内視鏡医学研究振興財団研究助成 「リンチ症候群に対する内視鏡生検を用いた免疫組織学的スクリーニングの確立」から資金を調達し行います。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

京都大学医学部附属病院 相談支援センター：

TEL. 075-751-4748

E-mail. ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局：

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部/腫瘍内科 近藤 知大

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL. 075-751-3518

FAX. 075-751-3519

研究責任者・情報管理の責任者

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院

先制医療・生活習慣病研究センター 山田 敦