

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2017年1月1日 ～ 2023年6月30日の間に、胃癌のために虎の門病院臨床腫瘍科に入院・通院され、ニボルマブ単独療法を受けられた方。

【研究課題名】

胃癌組織の複雑性と免疫治療効果の反応を解明するための包括的な空間プロテオミクスアトラス

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では最先端の高度多重化イメージング技術を応用してシングルセルレベルでの空間プロテオミクス解析を行い、胃癌をはじめとする上部消化管腫瘍の多様性を明らかにし、治療効果予測マーカーを同定することを目的とする。

《研究に至る背景》

免疫チェックポイント阻害薬は高価であり、一部の患者では重大な自己免疫的副作用が見られるため、効果を予測するためのバイオマーカーの同定が必要不可欠である。本研究により、免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測する空間バイオマーカーが同定されることで、上部消化管腫瘍の個別化医療の推進や医療リソースの配分の最適化に伴う医療費の削減が期待される。

【研究期間】

2025年5月12日 ～ 2029年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。本研究で得られた画像データや一部の臨床情報等は、論文発表等の際に、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。本研究に関わる記録・資料は当院で10年間保管いたします。また、本研究に関わる試料は個人が特定できない形でチューリッヒ大学にお

いて研究終了後 10 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、チューリッヒ大学 計量生物医学部門 YM-38 へ空輸で提供いたします。

スイス連邦に個人情報の保護に関する制度が包括的な法令が 1993 年に定められている。2000 年には EU 十分性認定を受けており、EU 諸国と同様の保護水準を取得している。

【利用する診療情報・検体（試料）】

年齢、性別、パフォーマンスステータス、原発巣、転移の有無、HER2 ステータス mPD-L1 ステータス、治療内容、治療期間、治療効果、病理組織

【研究代表者】

チューリッヒ大学病院 Bernd Bodenmiller

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床腫瘍科 陶山 浩一

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

千葉県がんセンター 消化器内科 三梨 桂子

千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原 久裕

北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

東京都立こ駒込病院 腫瘍内科 金政 佑典

高知大学 医学部 腫瘍内科講座 佐竹 悠良

近畿大学いがく医学部 内科学教室 腫瘍内科 稲垣 千晶

国立がん研究センター東病院 消化管内科 設楽 紘平

NTT 東日本関東病院 病理診断科 森川 鉄平

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 工藤 敏啓

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 久保田 洋平

東京大学医学部附属病院 病理学 牛久 哲男

横浜栄共済病院 消化器内科 酒井 英嗣

茨城県立中央病院 消化器内科 天貝 賢二

東北大学病院 腫瘍内科 川上 尚人

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範

囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年10月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 陶山 浩一

電話 03-3588-1111(代表)