消化管間質腫瘍を対象とした腫瘍免疫微小環境（がんの周りの免疫の状態）の観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科および共同研究機関では、2016 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 30 日のあいだに消化管間質腫瘍で手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科では、消化管間質腫瘍の患者さんを対象としてがん免疫療法への影響を評価する研究を行っています。

これまでの報告から、がん細胞において遺伝子の変異が多く存在する場合やがん細胞や免疫細胞において免疫関連分子（免疫の働きに関わる目印や物質）が多く発現している場合、がん免疫療法が効きやすいと考えられています。

そこで 2016 年 1 月 1 日より 2025 年 11 月 30 日のあいだに消化管間質腫瘍で手術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集することや病理組織検体を解析することで、免疫に関連する原因を探索する研究を実施することといたしました。この研究結果は、消化管間質腫瘍の免疫治療の開発の基礎データとする予定です。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、原発部位、病理診断情報など
2) 臨床経過：再発の有無、再発部位、生存期間、化学療法の詳細
3) 保管されている腫瘍組織を用いて、以下の解析を行う。
   - 腫瘍細胞および免疫関連細胞における免疫関連分子の解析
   - 体細胞変異（がん細胞が持つ遺伝子変異）の割合の解析

上記の情報あるいは試料の利用を開始する予定日　2026 年 7 月 15 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　腫瘍・血液内科　　南　博信（研究代表者）

共同研究機関

公益財団法人がん研究会 有明病院 先端医療開発科　　北野　滋久（研究責任者）
近畿大学医学部ゲノム生物学教室　　西尾　和人（研究責任者）

自機関の機関の長の氏名　　神戸大学医学部附属病院長：黒田　良祐

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院と共同研究機関で実施されるため、4 項に記載した項目および腫瘍組織検体について、個人を直接特定できる情報を削除しコード化した上で実施する。患者さんの情報は暗号化した電子的配信または記録媒体により、腫瘍組織検体は適切な保存条件を維持した上で、追跡可能な方法による郵送により、共同研究機関へ提供する。

公益財団法人がん研究会 有明病院 先端医療開発科には、腫瘍細胞および免疫関連細胞における免疫関連分子の解析、近畿大学医学部ゲノム生物学教室には、体細胞変異の割合の解析ための情報と試料を神戸大学医学部附属病院より提供する。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。
神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野　研代表者：南　博信

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・・データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡

があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否（取り止め）について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡してください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、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もあります。

13. 研究に関する利益相反について

研究事務局 長谷善明を主任研究者とする科学研究費助成事業（若手研究）『消化管間質性腫瘍（GIST）の腫瘍免疫微小環境の解明と革新的免疫療法の開発（25K18930）』の研究費にて行います。

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反（COI ※）関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

患者さんの情報あるいは試料が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいは患者さんのデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先（研究データ使用拒否の連絡も含む）：

神戸大学医学部附属病院　腫瘍・血液内科　担当者：長谷　善明
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL：078-382-5820
FAX：078-382-5821
E-mail：nagatani@med.kobe-u.ac.jp
受付時間：10：00 - 17：00（土日祝日はのぞく）