

胃癌化学療法の薬剤選択の指標としての抗がん剤感受性試験 CD-DST(collagen gel droplet embedded drug sensitivity test)の有用性の研究

日本医科大学多摩永山病院消化器・乳腺・一般外科にて胃がんの手術を受けた患者さま

研究協力をお願い

当科では「胃癌化学療法の薬剤選択の指標としての抗がん剤感受性試験 CD-DST(collagen gel droplet embedded drug sensitivity test)の有用性の研究」という研究を行います。この研究は、2012年1月1日～2018年3月31日までに日本医科大学多摩永山病院外科消化器・乳腺・一般外科にて胃がんの手術を受けてきた患者さまの抗がん剤感受性を検索し、適切な薬剤を選択して生存期間の延長と患者さまの QOL の向上を目的とした研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：胃癌化学療法の薬剤選択の指標としての抗がん剤感受性試験 CD-DST(collagen gel droplet embedded drug sensitivity test)の有用性の研究

研究対象期間：2012年1月1日～2018年3月31日

研究予定期間：倫理委員会承認日～2027年3月31日

研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 消化器外科・乳腺外科・一般外科 牧野浩司

(2) 研究の意義、目的について

CD-DST 法を用いて、個々の胃がんの抗がん剤感受性を検索し、推奨されるレジメが使用できない時の条件付きで推奨されるレジメからの薬剤選択の指標とする。適切な薬剤を選択することは生存期間の延長を期待でき、その一方で無効な薬剤を除外することで、患者さまの QOL を向上させることを目的とします。CD-DST 法で個々の胃がんの抗がん剤感受性を検索し、個別化医療（テーラーメイド医療）の実践だけでなく、今後、個々のがんと抗がん剤の感受性に関与する遺伝子の検索が進展して、抗がん剤感受性と遺伝子との関連が明らかになれば、さらに治療選択への発展となる可能性を秘めており、胃がんの治療成績向上に寄与する可能性があります。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

この研究は、2012年1月1日～2018年3月31日までに日本医科大学多摩永山病院外科消化器・乳腺・一般外科にて胃がんの手術を受けてきた患者さまを対象とします。胃がん進行がんに対して、通常通りの胃切除術を施行して、切除標本の一部（1cm³）を採取して保存液入り容器に入れ冷蔵保存し、検査会社（LMS メディエンス；〒174-8555 東京都板橋区志村3丁目30番1号）へ提出します。がんの組織から取り出されたがん細胞を体の中に近い状態で培養（三次元組織培養法）します。①抗がん剤を加えた検体と②抗がん剤を加えなかった検体の各々の細胞数を比較して、抗がん剤の効果を判定します。この方法は、従来の試験法に比べて①少量の細胞で実施可能で、②試料（癌細胞）採取時に混入する線維芽細胞の影響を比較的排除でき、③生理的薬剤濃度による評価が可能であるという特徴があり、効果予測にとっても有用です。

この研究は、患者の以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除した切除標本組織の一部と培養した細胞。

培養した細胞は、日本医科大学多摩永山病院研究棟の冷凍庫に保管する。

情報：病名、年齢、性別、BMI、既往歴、術式、手術ビデオ、手術時間、術後合併症の有無、術後治療など

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学多摩永山病院倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

TEL 042-371-2111 (2302)

FAX 042-372-7381

E-mail: nagayama-chicken_center@nms.ac.jp