

Stage II/III 胃がん治癒切除後 S-1 術後補助化学療法における NF- κ B および JNK タンパクの効果予測因子としての有用性についての研究 (NJ バイオマーカー研究)

1. 研究の対象

2000年1月から2009年11月に当院および共同研究施設(下記に記載)にて

- ・胃切除を受けられた方
- ・胃切除およびTS-1による術後補助化学療法を受けられた方

658名を対象とした研究です。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日まで

3. 研究目的・方法

本研究では、NF- κ B および JNK タンパクの発現差を検討することにより、Stage II、III 胃がん治癒切除および S-1 術後補助化学療法の再発リスクを予測しえるかを明らかにすることを目的としています。その過程で、TP53 遺伝子の型（遺伝子多型）やピロリ菌感染の有無が治療選択の指標となる可能性が示唆されました。今回、これらの治療指標の妥当性を検証するために、当初の研究計画に加えて分子生物学的、免疫学的解析を加えることを予定しています。すでにご同意をいただいた試料を用いて解析を行いますので、新たに身体的・経済的負担が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・胃切除後の病理診断に用いたホルマリン固定・パラフィン包埋ブロックなど
- ・個人情報と紐づけされない臨床情報（ステージ分類、治療期間、再発までの日数など）

5. 外部への試料・情報の提供

試料はすでに共同研究機関から岩手医大医歯薬総合研究所に送付され管理されています。外部機関へ試料・情報の提供を行うことはありません。

6. 研究組織

所属：岩手医大外科 職名：講師 氏名：西塚 哲（研究代表者）

*所属・職名は2012年の研究開始当時のもの

共同研究施設

所属：市立札幌病院 職名：外科部長 氏名：三澤一仁

所属：函館五稜郭病院 職名：診療部長 氏名：高金明典

所属：八戸赤十字病院 職名：外科部長 氏名：玉澤佳之

所属：岩手県立久慈病院 職名：副院長 氏名：下沖 収

所属：岩手県立宮古病院 職名：副院長 氏名：坂下伸夫

所属：岩手県立釜石病院 職名：副院長 氏名：遠野千尋

所属：盛岡赤十字病院 職名：外科部長 氏名：杉村好彦

所属：山本組合病院 職名：外科部長 氏名：大山健一

所属：山形県立中央病院 職名：がん・生活習慣病センターがん対策部長 氏名：福島紀雅

所属：仙台オープン病院 職名：副院長 氏名：土屋 誉

所属：岩手県立千厩病院 職名：院長 氏名：吉田 徹

*所属・職名は2012年の研究開始当時のもの

7. 研究費について

本研究の費用は研究代表者の講座研究費が充てられます。

8. 研究結果の公表について

研究結果は論文および学会発表として公開する予定です。

9. 利益相反について

研究代表者は下記企業と潜在的利益相反状態にあります。

西塚 哲：大鵬薬品工業株式会社（受託研究費を受領している）

10. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者および研究代表者：

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通1-1-1

岩手医科大学 医歯薬総合研究所・医療開発研究部門

特任教授 西塚 哲（にしづか さとし）

電話：019-651-5111(内線 5685)

FAX：019-907-1528