

消化管がんのがん特異的蛍光プローブの有用性に関する研究

略称：がん特異的蛍光プローブ研究

1. 研究の対象

2015 年 5 月 27 日 ~2026 年 3 月 31 日に当院で国立がん研究センター中央病院内視鏡科において早期胃がんもしくは大腸腫瘍、食道病変および十二指腸病変の診断で内視鏡的切除術を施行した切除検体

2. 研究目的・方法

研究の概要：

本邦における悪性新生物の中で、消化管がんの罹患率は依然として高いものの、治療法の発展や消化器がん診断技術の発展に伴い、全体としての生存率は向上してきています。けれども、現時点では早期発見には内視鏡施行医の技術と経験に基づくところが大きく、より容易に確実な診断をする手段があれば、更なる診断率の向上が見込まれます。また、内視鏡治療や縮小手術も積極的に施行されるようになり、より確実な範囲・転移診断が求められるようになってきています。

消化管がんに対する治療においては、できる限り早い段階で病変を見つけることと、治療の際に病変を確実に認識し、遺残なく病変を切除することが重要ですが、現段階では肉眼では観察できないような微小がんや腫瘍病変の範囲などを診断、鑑別する方法は確立されていません。このような状況の中で、東京大学大学院医学系研究科 生体物理医学専攻 医用生体工学講座において、がん特異的な蛍光プローブの開発を行っております。このがん特異的な蛍光プローブとはがん組織の中で酵素活性が亢進している部位をターゲットとして、その酵素反応から蛍光を発するような試薬です。組織に撒布するだけで、がん細胞のみに特異的に検出できる画期的な技術であり、反応までの時間も短く、時間に制限のある内視鏡検査中においても十分対応可能と考えられます。しかしすべてのがん種に反応するわけではなく、組織型、臓器によっては反応が認められないがん組織も確かめられています。今後はさらなる検出率の高いプローブの開発や、組織型による差を臨床的意義と組み合わせ、治療につなげる検討なども大きな課題となっています。

目的：

本研究は、消化管がん内視鏡的切除検体に対して、開発されたがん特異的蛍光プローブライブラリーを適用し、局在診断の補助や臨床面との関連、そして治療への応用も検討することを目的とします。

方法：

内視鏡治療により切除された検体に治療終了後に直ちに蛍光プローブを散布し、専用の撮影装置・蛍光内視鏡装置にて撮影を行います。がん特異的蛍光プローブは、がん細胞特異的に活性が上がっている酵素反応により蛍光を発するため、検体のうちがん細胞のみが蛍光を発することが期待されます。撮影後は検体を速やかにホルマリン固定し、病理組織学

的な診断によりがんの局在を明らかにし、蛍光撮影の所見と比較検討します。本研究は、既に治療が終了した状態で行われますので、患者さんに余計な負担がかかる心配はありません。

研究実施期間：12 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日およびイニシャル 等

試料：内視鏡切除検体

4. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究のイメージング実験作業は東京大学医学部大学院医学系研究科生体情報学教室の研究員が行い、データの主な解析は国立がん研究センター中央病院および東京大学医学部大学院医学系研究科生体情報学教室で行われます。データは連結可能匿名化を行い、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤 豊

東京大学大学院医学系研究科 生体物理医学専攻 医用生体工学講座 浦野泰照

6. 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。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 高丸 博之

FAX 03-3545-3567/TEL 03-3542-2511

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤 豊

第 2.1 版 (2022 年 3 月 15 日作成)

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 齋藤 豊

2020 年 1 月 7 日 改訂第 2 版