

消化管癌における B7-H3 の発現および予後との関連を検討する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2009 年 1 月から 2014 年 12 月に消化管(食道、胃、大腸)がんに対して原発切除(手術)が行われ患者さんで、包括同意が得られている患者さん

2. 研究目的・方法

【研究の概要】

消化管(食道、胃、大腸)がんにおいて B7-H3 の免疫染色を行いその発現頻度を検討します。また、術前治療の有無により B7-H3 の発現頻度が異なるか、さらには B7-H3 の発現が予後に関連するかどうかを解析する研究です。なお、本研究は第一三共株式会社との共同研究として実施します。

【研究の意義】

消化管(食道、胃、大腸)がんにおける B7-H3 の発現頻度が高い場合には、消化管がんに対して B7-H3 を標的とした新薬開発に繋がりたいと考えています。

【目的】

- 1) 腫瘍において B7-H3 の免疫染色を行い、その発現頻度を検討する。
- 2) 術前治療の有無により、B7-H3 の発現頻度が異なるか否かを検討する。
- 3) B7-H3 の発現が予後に影響するか否かを検討する。

【方法】

当院にて保管されている手術検体を用いて B7-H3 の免疫染色を行います。また、対象患者さんの、年齢、性別、がんの広がり、治療を開始した時の全身の状態、治療の効果などを診療録から情報収集してその関係を調べます。

【研究実施期間】

4 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【研究に用いる試料】

手術/生検の病理組織検体

【研究に用いる情報】

年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、採血日、採血結果、原発部位、UICC-TNM 分類、生検による病理組織診断、原発巣の最大径、転移リンパ節個数、腫瘍マーカー値、根治切除割合、術前治療における効果、病理組織学的効果、再発/生存情報 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

国立がん研究センターの資料・情報が外部へ提供されることはありません。すべての解析が、国立がん研究センターで実施されます。また、研究結果の公表は研究責任者あるいは研究担当者がしかるべき論文発表及び学会発表を行う。

5. 研究組織

- ・ 国立がん研究センター、高島淳生
- ・ 第一三共株式会社、渋谷朋子

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】

高島 淳生（研究責任者）

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511、FAX : 03-3542-3815

【研究代表者】

国立がん研究センター、高島 淳生