

お知らせ

1997年1月から2013年12月までに当院で消化管間質腫瘍(GIST)の手術を受けられた患者さんへ

課題名：消化管間質腫瘍(GIST)におけるDKK3発現の病理組織を用いた検討

今回我々は、「消化管間質腫瘍(GIST)における DKK3 発現の病理組織を用いた検討」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、1997年1月から2013年12月までに、GISTの手術を当院で受けられ、患者さんから取り出された腫瘍組織（保管検体）を研究に使用することに同意していただいている方です。

DKK3は、一般的には細胞のがん化を抑制する「がん抑制遺伝子」と考えられています。多くの“がん”ではDKK3の遺伝子発現が低下しており、この遺伝子の機能低下ががん化に関連する可能性が考えられています。しかし、DKK3の詳しい機能についてはまだよくわかっていません。口腔がんや食道がんなどの、ごく一部の“がん”では、逆にDKK3の遺伝子発現が増加するものもあり、逆にDKK3が“がん”の転移を促進する可能性が報告されています。GISTでもDKK3の発現は増加しており、腫瘍の悪性化と関連する可能性があります。本研究では、GISTでのDKK3発現とその臨床的意義を明らかにすることが目的です。

本研究に関する検査は、手術で取り出されたGISTの腫瘍組織を用いて行われます。術後の病理診断が終了した後に、保管検体を使用してGIST組織内におけるDKK3を検索します。その結果は、GISTが進行するメカニズムの一部を明らかにするために使用させていただきます。また、研究結果は、手術後の治療方針を決める際の大切な指標となることも期待されます。

この臨床研究では、患者さんの保管検体が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。今後、GISTの治療を受ける他の患者さんの治療方針を決めるための新しい基準になり、医療の進歩につながることを期待できます。

この臨床性能試験は、当院で保管されている患者さんの検体の一部を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性を当大学及び病院の倫理委員会で審査され、承認を受けています。全体で80名前後の患者さんのご協力をいただく予定です。

この臨床研究を行う資金は、川崎医科大学臨床腫瘍学教室、分子生物学1教室、消化器外科学教室の研究費で賄われます。分担研究者である森谷卓也は、日本乳癌学会より研究班研究費(代表者)を、古川科学技術開発株式会社、中外製薬株式会社より奨学寄附金を受け入れています。本研究には直接関係しません。分担研究者である平井敏弘は、中外製薬株式会社、株式会社大塚製薬工場、塩野義製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、大塚製薬株式会社、大鵬薬品工業株式会社から奨学寄附金を、アボットジャパン株式会社より講演料を受けていますが、本研究には直接関係しません。分担研究者である山口佳之は、株式会社ヤクルト、武田薬品工業株式会社、株式会社クレハ、第一三共株式会社、中外製薬株式会社、大鵬薬品工業株式会社、協和発酵キリン株式会社、小野薬品工業株式会社から奨学寄付金を、小野薬品工業株式会社から講演料を受けていますが、本研究には直接関係しません。

上記内容は、川崎医科大学の利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、研究結果は学会や論文発表等に使われます。しかし、どのような場合でも患者さんのお名前などの個人情報、当院の外へ漏れることはありません。この臨床研究では、個人の秘密は守られ、お名前など個人情報が外部に公表されることはなく、研究によって患者さん個人が不利益を受けることはありません。

本臨床研究の対象になる患者さんは、同意を撤回、拒否することができます。この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して何かご不明な点などがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の研究相談窓口にご相談ください。

連絡先：・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

病 院 名 : 川崎医科大学附属病院
病院所在地 : 〒701-0192 岡山県倉敷市松島577
病院電話番号 : 086-462-1111 (内線44518)
電子メール : yamamura@med.kawasaki-m.ac.jp
主任研究者 : 川崎医科大学 臨床腫瘍学 講師 山村 真弘

症例登録票

- 1) 患者 ID: 施設内ではなく新たな通し番号
- 2) 生年月
- 3) 手術時の患者年齢
- 4) 手術年月
- 5) 手術術式
- 6) 腫瘍の部位 (食道、胃、十二指腸、小腸、大腸など)
- 7) 癌の個数 単発・多発 (個)
- 8) 腫瘍の深達度
- 9) 非 GIST の病変 なし、あり ()
- 10) リスク分類
- 11) 根治度
- 12) 術後補助薬物治療 1=あり () 2=なし
- 13) 分子標的治療 1=あり 2=なし
- 14) 遠隔再発 1=あり 2=なし
- 15) 遠隔再発月 (術後期間)
- 16) 遠隔再発部位
- 17) 局所再発 1=あり 2=なし
- 18) 局所再発月 (術後期間)
- 19) 再発以外の event (他臓器の原発性癌、死亡) 1=あり 2=なし
- 20) 再発以外の event の種類
- 21) 遠隔再発以外の event の発生日 (GIST 術後期間)
- 22) 生存状態 1=死亡 2=生存 (再発なし) 3=担癌生存
- 23) 最終生存/死亡確認月 (術後期間)
- 24) 死亡の場合 死因 1=癌死 0=他病死