

2014年1月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において膀胱がんの治療を受けられた方へ

「^{VCAM-1} VCAM-1 発現と膀胱がんの病態・薬剤耐性・予後の関連性の検討」へご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	渡辺敦		
研究責任者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	講師 平川昌宏
研究分担者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	講師 岡川泰
研究分担者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	助教 石川和真
研究分担者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	助教 久保智洋
研究分担者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	助教 村松丈児
研究分担者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	教授 高田弘一
研究分担者	札幌医科大学医学部	病理学講座病理第一分野	助教 久保輝文
研究分担者	札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	准教授 今村将史
研究協力者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	診療医 横山涼太

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当科において(Gemcitabine+nab-Paclitaxel) G n P療法後に、外科切除された膀胱がん患者さんの病理組織検体に対して、^{VCAM-1} VCAM-1 抗体および腫瘍免疫微小環境に関連する抗体を用いて免疫染色を行い、^{VCAM-1} VCAM-1 の発現と病態・薬剤耐性・予後の関連性を検討すること、また^{VCAM-1} VCAM-1 発現と腫瘍免疫微小環境の関連性について検討することを目的としました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

膵がんは不明な点が多く、未だ有効な治療法が確立されていない予後不良な疾患群です。有効性が示された分子標的薬、免疫治療薬がなく、従来の殺細胞性抗がん剤が標準治療として用いられます。その上、膵がんの有効性を示す殺細胞性抗がん剤の種類は限られており、既存の殺細胞性抗がん剤の耐性化克服が予後延長につながると考えます。当科では、パクリタキセル（^{ビーディーエックス}P T X）耐性の膵がん細胞株において^{グイキヤム}VCAM-1 ^{エムアールエヌエー}m R N Aが高発現していることを見出し、膵がんのデータセットにおいて^{グイキヤム}VCAM-1 高発現は予後不良因子であることを見出しました。しかし、実際に抗がん剤治療を受けた膵がん患者さんにおける^{グイキヤム}VCAM-1 発現の検討や予後比較はできておりません。また、膵がんにおいて^{グイキヤム}VCAM-1 は腫瘍関連マクロファージとの相互作用を介して腫瘍微小環境の形成に関与するとされ、^{グイキヤム}VCAM-1 と腫瘍免疫微小環境の関連性についても検討する意義があります。^{グイキヤム}VCAM-1 と膵がんの関連性をさらに解明できれば、現在膵がんの治療を受けておられる患者さんや今後膵がんの治療を受けられる患者さんへより有効な治療や安全な治療法の提供をすることができる可能性があります。またこの研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において膵がんの治療を受けた患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

30人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は2014年1月1日から2025年12月31日までの間に膀胱がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、^{ブイキヤム}VCAM-1と膀胱がんの関連性について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術あるいは生検検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定でき

る情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・進行度分類・背景因子(年齢・性別・病理組織型)・予後・血液検査所見 (Alb, T-bil, AST, ALT, ALP, LDH, Na, K, BUN, Cr, amylase, CRP, FBS, HbA1c, ACTH, 血清コルチゾール, TSH, FT3, FT4) , CEA, CA19-9) ・画像所見 (CT, MRI) ・病理学的所見 (VCAM-1・CD3・CD4・CD8・CD20・CD163・CD33・CD115・CAF)

7) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の試料・情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2026年5月1日より情報の解析を行う予定です。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：平川昌宏

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：mhirakawa@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 10F 南病棟