

## 消化管カハール介在細胞分布ならびに GIST 周囲環境の解析

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学では、現在、胃がんならびに消化管壁の中に発生する GIST(ジスト)と呼ばれる粘膜の下にできる腫瘍の診断で外科的加療を受けた方を対象として、消化管 GIST の発生源や増大する原因を探索するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです

### 2. 研究の目的や意義について

胃粘膜下腫瘍は上部内視鏡検査を行うと約 0.4-3%程度発見される、比較的頻度の高い疾患群ですが、Gastrointestinal stromal tumor (GIST)はその約 50-60%程度を占めます。一般的に GIST は噴門部と呼ばれる胃と食道のつながる領域の周囲が好発部位とされていますが、なぜ同部位が好発部位となるのかその理由はいまだ不明です。GIST は ICC 細胞 (interstitial cells of Cajal, カハール介在細胞)と呼ばれる細胞から発生すると考えられていますが、GIST には急速に増大するものと増大しにくいものがあることがわかっています。GIST そのものの増殖能力の違いが増大速度に影響することが報告されていますが、顕微鏡でみる増殖能力がほぼ同じでも増大速度が異なる GIST が存在するため、腫瘍そのものの増殖能力以外に腫瘍周囲環境など他の原因がある可能性が推測されます。そこで今回 GIST の好発部位において、カハール介在細胞の分布が他の部位と異なるか、また発生し増大する GIST と増大しない GIST では腫瘍周囲環境が異なるかどうか調べることにしました。これらの研究結果は、消化管 GIST が発生する環境や増大する原因を明らかにする可能性があり、GIST の予防や悪性度の高い GIST を予測した新規診断、予測方法の探索に繋がる可能性が期待できるため非常に意義のある研究であると考えています。

### 3. 研究の対象者について

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに九州大学病態制御内科学 (第三内科)、ならびに九州大学消化器総合外科 (第 2 外科)において、胃がんもしくは GIST と診断され外科的治療が行われた患者さん 300 名(胃がん 200 名、GIST100 名)を対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕患者情報(年齢、性別、初診日から最終生存確認までの期間、治療経過)、血液検査結果(血算、ビリルビン値、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、AMY、CRP、CEA、CA19-9、ガストリン値、IgG、IgG4、PT、APTT)、画像所見(胸腹部単純 X 線、CT、MRI、内視鏡、PET-CT)、病理検査結果

また登録患者さんにおいて、過去に治療のため切除され当院でホルマリン保存されている組織検体を使用します。具体的には胃がん症例(200名)は組織を前壁、後壁、大弯、小弯と呼ばれる、壁の方向にそって割をいれ、病理評価用のプレパラートを作成します。プレパラート作成後、カハール介在細胞を免疫組織学的に染色しヒトにおける胃内のカハール介在細胞の分布を確認します。GIST 症例(100名)は病理診断用のプレパラートに上皮成長因子受容体や Connective Tissue Growth Factor と呼ばれる繊維成分を増殖させる因子に関して免疫組織学的に染色を行い腫瘍周囲の状況を確認いたします。取得した情報の関係性を分析し、GIST とその増大速度の関係性を評価します。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果、カルテの情報、内視鏡の情報、過去に外科切除された胃から作成したプレパラートをこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使

用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 病態制御内科
研究責任者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉
研究分担者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野 治栄 九州大学大学院・形態機能病理学・准教授・山元 英崇 九州大学大学院・消化器総合外科・講師・沖 英次 九州大学病院・光学診療部・医員・畑 佳孝 九州大学病院・検査部・医員・小森 圭司 九州大学大学院・病態制御内科学・大学院生・蓑田洋介 九州大学大学院・消化器総合外科・医員・津田 康雄

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院・病態制御内科学・大学院・蓑田 洋介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286
---------------	---

作成日：平成 31 年 05 月 20 日 第 1 版  
[ホームページ公開用資料]

メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp