

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 4 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	CDX2 が胃癌に及ぼす影響に関する研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日以降、2029 年 3 月 31 日までの間に、横浜市立大学附属病院において胃腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を行った患者さんを対象とし、ESD 施行時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	胃癌の発生母地として腸上皮化生がありますが、腸上皮化生に関与する重要な遺伝子として CDX2 が知られています。その CDX2 遺伝子が癌の進行抑制に与える影響については様々な報告があり、CDX2 が胃癌の進行に寄与するのか、抑制に寄与するのか、意見が統一されておりません。今回の研究では、患者さんの ESD 時の胃腫瘍の余剰病理検体を用いてオルガノイドを樹立し、CDX2 が胃癌に与える影響を評価します。オルガノイドは幹細胞および分化細胞から構成される三次元構造体のことで、臓器に類似した構造、機能を有し、単一の細胞株と比較して、より生体を模倣した培養モデルとされています。分子レベルにおいて CDX2 が関与するシグナル伝達経路の解析を行うことで、新たな治療薬の開発に役立てることを目的としています。
研究の方法	本研究では当院にて胃腫瘍に対して ESD を施行した患者さんの余剰病理検体を用いてオルガノイドを樹立した後、外来遺伝子を導入することで CDX2 遺伝子のノックダウンを行い、ノックダウンの有無でのオルガノイドの機能の違いを比較検討します。
研究期間	西暦 2025 年 6 月 19 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 6 月 19 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・ ESD 時に切除された胃腫瘍組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・ 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、既往歴、内服歴、アレルギー歴、定期健診受診歴 ・ 血液検査所見：末梢血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー ・ 内視鏡学的所見：胃粘膜萎縮、腸上皮化生、皺壁腫大、鳥肌胃炎、びまん性発赤、胃角部 regular arrangement of collecting venules(RAC)、地図状発赤、腫瘍局在部位、腫瘍色調 ・ 病理学的所見：腫瘍肉眼型、腫瘍径、腫瘍組織型、腫瘍壁深達度、腫瘍の潰瘍瘢痕の有無、腫瘍のリンパ管侵襲の有無、腫瘍の脈管侵襲の有無

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも5年間保管します。しかし、しかし本研究で収集された試料は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また、個人が特定できないよう加工された情報についても、二次利用の可能性があるので保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器内科 前田 慎
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科 前田 慎
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者）前田 慎 （問い合わせ担当者）小野寺 翔 電話番号：045 - 787-2800（代表）	