（課題名）胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

2008 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日までに外科的切除された胃癌症例の検体を用い、中央診断による腫瘍浸潤免疫細胞（CD3, CD8, CD45RO など）の密度および他のバイオマーカー（免疫チェックポイント分子やミスマッチ修復遺伝子など）の発現割合を調べます。また、組織型・Stage 別にこれらの発現の有無と予後との関連性についても検討します。

【対象】

2008 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日までに根治的手術外科切除された進行胃癌の患者さんを対象とします。

【調査項目】

主要評価項目：

- 腫瘍浸潤免疫細胞（CD3, CD8, CD45RO など）の発現割合

副次的評価項目：

- 腫瘍浸潤免疫細胞（CD3, CD8, CD45RO など）の発現割合と予後・化学療法効果との関連性
- 免疫チェックポイント分子（PD-L1, PD-L2, PD-1, TIM-3, CTLA-4, ICOS, LAG3 など）、ミスマッチ修復遺伝子（MLH1、MSH2、MSH6、PMS2）の発現割合
- 腫瘍浸潤免疫細胞（CD3, CD8, CD45RO など）の発現割合と免疫チェックポイント分子（PD-L1, PD-L2, PD-1, TIM-3, CTLA-4, ICOS, LAG3 など）、ミスマッチ修復遺伝子（MLH1、MSH2、MSH6、PMS2）の発現割合の関連性
- 免疫チェックポイント分子（PD-L1, PD-L2, PD-1, TIM-3, CTLA-4, ICOS, LAG3 など）、ミスマッチ修復遺伝子（MLH1、MSH2、MSH6、PMS2）の発現割合と予後・化学療法効果との関連性

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】
承認日から 2023 年 10 月 31 日 （調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】
大阪大学（土岐祐一郎）、大阪国際がんセンター（大森健）、日本生命病院（生島裕文）、市立貝塚病院（高山治）、兵庫県立西宮病院（岡田一幸）、関西労災病院（益澤徹）、市立東大阪医療センター（松山仁）、市立豊中病院（今村博司）、第二大阪警察病院（文正浩）、市立吹田市民病院（矢野雅彦）、市立池田病院（高地耕）、大阪警察病院（岸健太郎）、八尾市立病院（田村茂行）、大阪急性期・総合医療センター（藤谷和正）、大阪労災病院（赤丸祐介）、堺市立総合医療センター（西川和宏）、国立病院機構大阪医療センター（平尾素宏）、箕面市立病院（岡義雄）、市立伊丹病院（福永浩紀）、大手前病院（谷口英治）、済生会千里病院（谷口博一）

【研究代表者】
土岐祐一郎
大阪大学大学院消化器外科
〒 565-0871 吹田市山田丘 2-2
TEL:06-6879-3251
FAX:06-6879-3259
E-mail: ydoki@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

【研究事務局】
西塔拓郎
大阪大学大学院消化器外科
〒 565-0871 吹田市山田丘 2-2
TEL:06-6879-3251
FAX:06-6879-3259
E-mail: tsaito@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

【当院の研究責任者】
益澤 徹
関西労災病院 消化器外科
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）
FAX: 06-6419-1870（代表）
E-mail： masuzawa-toru@kansaih.johas.go.jp