研究番号 1050 号　承認日 2022 年 2 月 21 日

研究実施予定期間　承認後～2023 年 10 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究</td></tr>
<tr><td>2．研究の目的及び
実施計画の概要
（研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載）</td><td colspan="2">目的
関連施設において 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の発現割合を調べる。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する。

研究デザイン
本研究は、関連施設からの検体提供による胃癌の腫瘍浸潤免疫細胞（CD3, CD8, CD45RO など）および他のバイオマーカーの発現割合に関する観察研究である。

対象
関連施設において 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うち、本研究のために検体試料を外部（大阪大学医学部）に提供可能なもの。

研究方法
1. 検査試料:ホルマリン固定組織のパラフィン包埋ブロックまたは薄切切片
（切片は厚さ 3-4μm の標本 10 枚程度）
2. 検査方法：IHC(immunohistochemistry/免疫組織化学)法
3. 検査部位：胃癌原発巣

予定症例数
1000 例

研究期間
検体収集期間：2021 年 1２月～2022 年５月
検査・解析期間：2022 年 2 月～2023 年 10 月</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">土岐祐一郎・消化器外科・大阪大学大学院</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">文　正浩・消化器外科・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
□軽微な侵襲を伴う研究
■侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
□新規（取得試料・情報の利用）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>□既存（取得試料・情報の利用）
■既存（残余検体の利用）
【保存年数】
■３年（提供元の場合）
□５年（提供先の場合）</td><td>・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
■あり（具体的な管理方法について：連結可能型匿名化）　　□なし</td></tr>
<tr><td>６．連絡先</td><td colspan="2">【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】
大阪警察病院
大阪市天王寺北山町 10-31
診療科：　消化器外科
担当者：（氏名）文　正浩　　（職名）副部長
連絡先：06-67731-7111
本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</td></tr>
</table>