

「DNA メチル化に着目した食道胃接合部癌における

新規縦隔リンパ節転移診断モデルの構築」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2017年12月1日から2024年12月31日までに当院で「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト(山梨大学倫理審査番号：1665)」に則って組織、血液などの研究使用に対して同意が取得され、組織、血液検体を採取された患者さんのうち、最終診断が食道胃接合部癌であった方。

2. 研究の目的

食道胃接合部癌は、食道と胃、連続する2臓器の境界に発生する特性から、胸(縦隔)とお腹(腹腔)の両方に転移し易い予後不良な消化器癌です。現在では腫瘍が食道にどのくらい広がっているか(食道浸潤長)を目安に、リンパ節の切除の範囲を決定することが一般的となっています。つまり、食道への広がりが大きい患者さんに対しては、胸の上部のリンパ節(上縦隔リンパ節)まで切除を行います。食道への広がりが小さい患者さんに対しては、縦隔の下部のリンパ節(下縦隔リンパ節)の切除に留める方針としています。しかし、その診断精度は十分ではなく、切除した上縦隔リンパ節に転移を認めない場合や、逆に下縦隔リンパ節の切除に留めた患者に早期に上縦隔リンパ節再発を認めることもあります。そこで、縦隔リンパ節転移の診断能の向上を目的とした、バイオマーカーを組み合わせた新たな診断法を作成することを目的といたしました。

3. 研究の方法

バイオマーカーの標的として、DNAのメチル化機構に着目いたしました。DNAの特定の領域がメチル化されることによって、遺伝子の発現を調節する機構が知られており、これが癌の悪性度にも深く関わっていることが近年の研究で明らかとなっております。今回我々は、食道胃接合部癌患者さんの腫瘍組織におけるメチル化DNAを解析することで、縦隔リンパ節転移を診断するモデルを構築することといたしました。具体的には、手術前に検体提供に同意を頂いている方に限り、手術で切除した組織(もしくは生検で採取した組織)の一部を使用し、遺伝子発現を評価いたします。そこで得られたDNAのメチル化情報を、食道浸潤長とともにスコア化し、それらを数式に当てはめることで新たなスコアを算出し、それによって縦隔リンパ節の転移リスクを正確に評価しようという試みです。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、病理検査結果

試料：手術で摘出した組織サンプル

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者様に受けていただく手術や処置等はありません。

〈利用を開始する予定日〉

2025年6月1日

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

試料・情報の利用者は外科学講座第一教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 外科学講座第1教室 庄田勝俊

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学が管理する公的研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部外科学講座第1教室 助教 庄田勝俊

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 外科学講座第1教室

メール：kshoda@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390