

酸素飽和度イメージング内視鏡（OXEI）を用いた免疫チェックポイント阻害剤の効果予測プログラムの開発のための多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2021 年 6 月～2028 年 3 月に、食道がん・胃がんで免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の治療を受け、原発巣が残っている 20 歳以上の方を対象に行われます。また、上記の患者さんのうち国立がん研究センター東病院で手術を受けて、かつ新旧包括的同意が得られている方については、手術残余検体を用いた解析も行います。

2. 研究目的・方法

研究目的：酸素飽和度イメージング内視鏡（OXygen saturation Endoscopic Imaging：OXEI）を用いて収集した内視鏡画像、臨床情報を基に、食道がん・胃がんに対する ICI の治療効果を予測する医療機器プログラムを開発することです。また、臨床検体を用いた免疫学的解析を行い、酸素飽和度データの生物学的背景を解明することを目的としています。

研究方法：多施設前向き観察研究等により収集された対象患者さんの内視鏡画像、臨床情報を利用します。画像情報については、腫瘍部位やノイズ情報のアノテーション作業を施した上で、治療効果予測プログラムの作成・解析を行います。また、国立がん研究センター東病院で手術を受けて、かつ新旧包括的同意が得られている方については、手術検体の病理診断後の残余ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて免疫組織化学染色や遺伝子解析などの評価を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業（課題名：酸素飽和度イメージング内視鏡を用いた免疫チェックポイント阻害剤効果予測の研究）および国立がん研究センター研究開発費 2020-A-10（研究代表者：矢野友規）を活用して実施します。また、使用する内視鏡システムは富士フイルム株式会社より貸与されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

年齢、病歴、画像検査所見、病理組織検査所見、病理組織検査標本等

【試料】

内視鏡検査の際に採取した組織等

手術を実施され、かつ新旧包括的同意が得られている方は、余剰検体として保存されている手術検体の病理診断後の残余ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、パスワードが設定されたポータブル HDD の送付、ネットワンシステムズ株式会社が提供する「国立研究開発法人国立がん研究センター 外部ファイル共有サービス」（国内所在のサーバー、二段階認証やデバイス制限等のアクセス制御あり）を用いて実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。また、試料のやり取りは試料の紛失や破損がないよう最大限個人情報保護に努めた上、郵送で行います。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 矢野 友規（研究責任者）

国立がん研究センター東病院 砂川 弘憲

国立がん研究センター東病院 山下 大生

国立がん研究センター東病院 小谷 大輔

国立がん研究センター東病院 坂下 信悟

国立がん研究センター東病院 坂本 直也

国立がん研究センター 小山 正平

国立がん研究センター 若林 将史

国立がん研究センター先端医療開発センター 阿部 清一郎（研究責任者）

国立がん研究センター中央病院 山本 駿

静岡県立静岡がんセンター 山本 陽一（研究責任者）

富士フイルム株式会社 大森 利彦

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問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お申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 山下大生

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL: 04-7133-1111（代）