

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究課題名：腹膜偽粘液腫における既存抗がん剤の適応拡大の研究

1. 研究の対象

研究許可日から2029年12月31日までに当院にて腹膜偽粘液腫と診断され、手術を受けた者さま

2. 研究目的・方法

本研究の目的は希少がんである腹膜偽粘液腫の治療法の開発に役立つ知見を得ることです。腹膜偽粘液腫は年間100万人に1-2人の頻度で生じる希少がんです。その希少性のため臨床試験の施行が難しく、標準治療薬がない状態です。現在施行されている治療は完全減量術と周期温熱腹腔内化学療法との複合治療です。希少性から治療薬の開発は滞り、マイトマイシンCが主に使用されていますが、再発率が40%にも及びます(Miner TJ et al. Ann Surg 2005)。そのため、治療法の実現が必要とされています。

本研究では既存の抗がん剤感受性試験による新しい腹膜偽粘液腫の適応拡大を試みます。腹膜偽粘液腫において、腫瘍細胞が腹腔内に播種し、各臓器に浸潤するという性質は、他のがんと共通します。そのために既存の抗がん剤は腹膜偽粘液腫にも効果があると考えられます。そのために、既存抗がん剤を用いて適応拡大を行うことは合理的です。

具体的には、治療のために切除されたがん組織や、採集された腹水の残りなどを、細かく分割・分散させ、実験動物に移植したり、シャーレの中など腫瘍細胞の増殖に適した環境で育てます。腫瘍組織や細胞が順調に増殖したら、いったん超低温で凍らせて保存します。そして、凍結保存した腫瘍組織や細胞は、研究に応じて溶かして再度増殖させ実験に使用します。実験の内容としては、新しい抗がん剤の感受性試験が中心ですが、抗がん剤に対する遺伝子やタンパク質の応答性、樹立の過程で保存されている分子背景も調べます。

本研究は、岸和田徳洲会病院・草津総合病院等との共同研究です。岸和田徳洲会病院・草津総合病院は、「腹膜偽粘液腫」においては国内最大の手術件数であり、長年にわたる経験において腹膜偽粘液腫の患者さまの治療を行っております。本研究では、岸和田徳洲会病院・草津総合病院から国立がん研究センターに研究に必要な腫瘍組織などを輸送します。そして国立がん研究センターにおいて腫瘍組織から細胞株の樹立を行います。作製されたモデル系は、国立がん研究センターにおいては新しい治療法開発の基礎研究に使用します。

研究実施期間は研究許可日から2030年3月31日を予定しています。

3. 試料・情報の公表

研究結果については、研究責任者あるいは研究担当者が、論文発表及び学会発表等の形で公表します。論文は可能な限りNCBIの公開データベース ([https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/)) に登録し、世界中の方が閲覧できるようにします。

4. 研究実施体制

<本研究代表者>

近藤 格 国立がん研究センター希少がん研究分野 分野長

<研究分担者>

野口 玲 国立がん研究センター希少がん研究分野 研究員

<研究責任者>

米村 豊 岸和田徳洲会病院 癌局所療法部・腹膜播種センター長

<共同研究施設>

岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター

草津総合病院 腹膜播種センター

5. お問い合わせ先

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。

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まもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

臨床試験センター

電話：072-445-9915（代表）

【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

腹膜播種センター センター長

米村 豊

電話：072-445-9915（代表）

2019年5月23日 作成

2020年3月10日 一部修正