医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

作成日: 2025年5月27日

Ver2.0

【研究課題名】

Exosomal Gelsolin による樹状細胞機能の抑制を介した卵巣癌化学療法耐性及び予後への影響の解明

【研究期間】

医学系部門長承認日～2028年6月30日

【研究の意義・目的】

卵巣癌は現在でも予後不良な難治性癌の一つです。様々な研究や治療開発の努力にも関わらず、5年生存率はおよそ47%です。このため、卵巣癌の予後改善へ向けて、新たな治療手段の模索が続けられています。

近年、腫瘍組織周辺の免疫細胞、間質系、血管系などを指す腫瘍微小環境 tumor microenvironment (TME) という概念に着目した研究が多く報告されています。TMEのうち免疫細胞は化学療法に対する治療反応性や予後に関

連していることが報告されています。この免疫系が効率的に機能するには、樹状細胞の機能は極めて重要です。ナイーブT細胞とは、まだ活性化して働いていないT細胞ですが、樹状細胞は他の免疫細胞とは異なり、このナイーブT細胞を活性化させることができます。樹状細胞が腫瘍特異的抗原をナイーブT細胞へ提示することによって、免疫応答が誘導され、腫瘍が生体内から排除されると考えられています。

がん細胞からエクソソームを介して分泌されるゲルソリンというタンパク質は、活性化されたT細胞とマクロファージのがん細胞への攻撃作用を弱めることが報告されています。このため樹状細胞もゲルソリンから何らかの抑制を受けている可能性があります。樹状細胞がうまく働かないと、がん細胞を攻撃する免疫全体が上手く働きません。

本研究の目的は、エクソソーム由来のゲルソリンが樹状細胞機能を抑制し、卵巣癌に対する抗癌剤の効果を弱め、予後を悪化させていることを明らかにすることです。もしこれが明らかになれば、ゲルソリンに対する治療が開発できるかもしれません。ゲルソリンを抑えることで、免疫系の抑制を回避し、卵巣癌の予後改善に対し、大きな貢献ができる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

卵巣癌の患者さんで、2006年1月1日から、2018年12月31日の間に、手術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

福井大学附属病院及び福井赤十字病院では、以下の卵巣癌の患者さんについての試料・情報の研究を行います：

(手術で摘出した組織、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、治療後の経過情報)

福井大学附属病院及び福井赤十字病院で取得された情報のうち、共同研究機関へは診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、治療後の経過情報のみ提供され、解析が行われます。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は、患者さんから摘出した卵巣癌の組織を用いて、ゲルソリンが樹状細胞の働きを弱めることで卵巣癌に対し抗癌剤を効きにくくし、そして、予後を悪化させていることを明らかにします。

2006年から2018年まで間に、福井大学附属病院及び福井赤十字病院で治療の行った卵巣癌患者さんを対象とします。摘出した卵巣病理組織のゲルソリン、樹状細胞マーカー(DC-LAMP、CD83)、T細胞マーカー(CD8a)、NK細胞マーカー(NKp46)に対して免疫蛍光組織染色を行います。ゲルソリンの腫瘍内発現と、それぞれの樹状細胞マーカーの発現細胞、そしてCD8 T細胞細胞、NK細胞の数を測定します。ゲルソリン高発現卵巣癌において、全体の樹状細胞数が減少し、樹状細胞の働きが弱められているかどうかを調べます。さらに抑制された樹状細胞機能とCD8 T細胞、NK細胞との関係も調べます。さらに薬剤耐性の指標であるPFI(platinum free interval)、予後の指標である無増悪生存期間、全生存期間について樹状細胞機能との関連について評価します。ゲルソリン高あるいは低発現卵巣癌、樹状細胞やCD8 T細胞の数、CD8 T細胞と樹状細胞の分布などで患者さんを区別して解析を行います。これにより、ゲルソリンが樹状細胞の機能を抑制し、卵巣癌の薬剤耐性や予後に影響を及ぼすことが判明します。

本研究はオタワ病院研究所との共同研究です。これらのデータを特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって提供します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院産科婦人科
教授 吉田好雄

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

オタワ病院研究所(オタワ大学) Benjamin Tsang 教授
福井赤十字病院産婦人科 田嶋公久

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院産科婦人科
教授 吉田好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院産科婦人科

助教 大沼利通

電話:0776-61-8392

FAX:0776-61-8117

E-mail:toonuma@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)