

「情報公開文書」

課題名：消化管 NET における GLUT2、MGMT、SSTR2 の発現に関する研究

1. 研究の対象

1980 年～2017 年 12 月までに、東北大学病院、愛知県がんセンター中央病院、関西電力病院、野江病院、東京医科歯科大学、京都大学、北海道大学病院にて膵、及び消化管神経内分泌腫瘍（NET）の手術を受けた方が対象となります。年齢は手術時に 20 歳以上であることとし、病期、性別は問いません。

2. 研究期間

実施許可日～2022 年 3 月

3. 研究目的

2015 年 2 月に膵・消化管神経内分泌腫瘍に対する抗腫瘍薬として本邦で発売になった STZ（ストレプトゾシン）の効能・効果は膵・消化管 NET であるが、海外においても臨床的に消化管 NET に対するエビデンスは少ないのが現状です。STZ はグルコーストランスポーター-2（以下、「GLUT2」）という受容体蛋白を介して細胞内に取り込まれ、殺細胞効果を発揮すると考えられています。また STZ は DNA アルキル化剤であることから、腫瘍細胞のアポトーシスを促進することで作用を発揮します。従って、治療標的細胞での GLUT2 の発現や DNA 修飾を修復する酵素である MGMT の発現を調べることは、治療効果を予測する上で重要と考えられ、薬剤選択におけるバイオマーカーとなり得る可能性があります。また、神経内分泌腫瘍では近年ソマトスタチンアナログも治療に使用されていますが、SSTR2 の発現と治療効果についての研究はあまりなされていません。今回の研究では、消化管 NET におけるこれらバイオマーカーの発現を観察することを目的とします。

4. 研究方法

上記対象症例において Glut2, MGMT, SSTR2 の免疫組織化学的検討を行い 腫瘍細胞における発現動態を確認し、膵臓と消化管における発現率の相違を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：東北大学病院、愛知県がんセンター中央病院、関西電力病院、野江病院、東京医科歯科大学、京都大学、北海道大学病院において膵切除、あるいは消化管切除（内視鏡的切除を含む）、が行なわれ、神経内分泌腫瘍と診断された症例の病理組織検体

を使用します。愛知県がんセンター中央病院、関西電力病院、野江病院、東京医科歯科大学の症例については、未染プレパラートの状態で東北大学病院へ郵送されます。情報：年齢、性別、発生部位、組織型、病理学的T因子等の情報を利用します。

6. 研究組織

[研究代表機関名・研究代表者名]

東北大学病院 笹野公伸

[共同研究機関名・研究責任者名]

愛知県がんセンター中央病院 鳥山和浩

関西電力病院 河本泉

野江病院 太田秀一

東京医科歯科大学 工藤篤

京都大学 増井俊彦

北海道大学病院 土川貴裕

7. 利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、運営費交付金、ノーベルファーマ(株)との共同研究契約に基づき受け入れた研究費及び帝人ファーマ(株)との受託研究契約に基づき受け入れた研究費を財源に実施します。研究責任者である笹野教授、分担者である藤島准教授はノーベルファーマ(株)及び帝人ファーマ(株)と本研究に係る研究契約を締結し、研究費を受け入れています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。なお、本院の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

8. 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ん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：

土川貴裕（共同研究責任者）

北海道大学病院消化器外科 II

〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目

TEL 011-706-7714 FAX 011-706-7158

E-mail tsuchi-t@med.hokudai.ac.jp