

(様式4a号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることは一切ございません。

#### 【研究課題名】

手術検体を用いた消化器癌腹膜播種および腹膜偽粘液腫における FAP(Fibroblast Activation Protein)発現の免疫組織学的解析

#### 1. 研究の意義

現在、がんの診断には FDG-PET という画像検査が広く使われています。しかし、一部のがん、特にお腹の中に広がるタイプの病変(腹膜播種)では、正しく診断できないことがあります。

その中でも、腹膜偽粘液腫という非常に珍しい病気では、FDG-PET では病気を見つけにくいことが知られています。しかし、腹膜偽粘液腫の病変の広がりや再発の有無を正確に判断することは、適切な治療を行うためにとても重要です。

近年 FAPI-PET という新しい検査技術が開発され、特に海外からの報告が相次いでいます。この検査は、がんを取り囲む特定の細胞(がん関連線維芽細胞)をターゲットにし、より詳しく病気を調べることができる可能性があります。日本では保険未承認の検査ですが、大腸がんの腹膜播種に対して、FDG-PET よりも病変を見つけるのに優れているという報告があります。しかしながら、腹膜偽粘液腫にこの検査がどれだけ有効かは、まだはっきりと分かっていません。

そこで、私たちは腹膜偽粘液腫に対して FAPI-PET が有用な検査となりうるのか、その可能性を検証するために、手術で得られた組織を詳しく解析する基礎的な研究を行います。腹膜偽粘液腫は先に述べた通り非常にめずらしい病気ですが、当院では 2024 年の 1 年間で 11 例の PMP 手術を行っており、手術検体を含めた貴重なデータをもとに、腹膜偽粘液腫の病態を解析することが可能です。本研究が進むことで、将来的に FAPI-PET によって消化器癌や腹膜偽粘液腫の腹膜播種病変がより正確に診断され、より良い治療につながることを期待されます。

## 2. 研究方法

消化器がんや腹膜偽粘液腫が広がった病変(腹膜播種)について、手術で取り出した組織を詳しく調べます。この研究では、すでに手術で得られた組織を使うため、新たに患者様に検査や処置をお願いすることは一切ありません。したがって、追加の痛みや、費用を含めた負担が生じることはありません。

## 3. 対象となる方

令和6年1月から12月に滋賀県立総合病院外科において、消化器癌および腹膜偽粘液腫の腹膜播種切除をおこなった患者様。

## 4. 利用する資料・情報

手術時に採取された組織を使用します。これらの組織は、病理診断の際に保存されるパラフィン包埋標本(特殊な方法で保存された組織)として当院の病理診断部に保管されているものです。

## 5. 研究期間

令和7年3月5日から令和8年12月31日

## 6. 個人情報の取扱い

この研究では、患者さんの個人情報を守るための対策をしっかりと行います。

- ① 個人情報は匿名化し、専用の番号を付けることで、患者さん個人が特定されないように管理します。また、研究データはパスワードで保護された電子データベースに厳重に保管します。
- ② 収集したデータは、この研究の目的のみに使用し、それ以外には一切利用しません。
- ③ 研究成果は、学術論文や学会発表で公表されることがありますが、患者さん個人が特定される情報は含まれませんので、ご安心ください。

患者さんの大切な情報を適切に取り扱い、安心していただけるよう努めます。

## 7. 利益相反

この研究に関わる特定の企業や団体との利害関係は一切ありません。

## 8. お問い合わせ先

〒524-8524 滋賀県守山市守山 5-4-30

TEL:0570-00-5031(代表)

滋賀県立総合病院 外科 副部長 佐々木勉