作成日：2026 年 9 月 17 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

GAIA-102 被験者の腹腔内免疫微小環境規定因子の同定

１．臨床研究について

九州大学病院別府病院外科では、胃癌腹膜播種の治療法開発を行っています。

このたび、「GAIA-102 被験者の腹腔内免疫微小環境規定因子の同定」に関する臨床研究を実施いたします。

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されます。研究期間は研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

胃癌腹膜播種は胃癌の主要な進展形式の一つで、抗がん剤非常に効きにくい状態です。

GAIA-102という薬剤は現在、医師主導型治験として「悪性腹水を伴うmicrosatellite stable進行消化器癌患者を対象としたCD3陰性NK細胞様細胞製剤GAIA-102の腹腔内反復投与第I/II相試験(jRCT2073220017、NCT05438459)」を行っていて、圧倒的に高いがん細胞を殺す効力が期待されています。ですが、実際の患者さんのお腹の中でのどう働くか、免疫との関わりについては未解明であり、その解明が必要不可欠です。

この研究を基盤に、将来的に腹膜播種の新しい治療法の開発につなげたいと考えています。

３．研究の対象者について

本研究では、これまでに国立病院機構九州がんセンターで GAIA-102 治験に参加された患者さん 10 名を対象とします。

許可番号：D062

課題名：悪性腹水を伴う microsatellite stable 進行消化器癌患者を対象とした CD3 陰性 NK 細胞様細胞製剤 GAIA-102 の腹腔内反復投与第 I/II 相試験

許可期間：2022 年 6 月 8 日～2032 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

本研究ではこれまでに GAIA-102 治験に参加された患者様の、診療目的で採取された病理組織（手術標本や腹腔内細胞ブロック）の一部を研究に使用させていただきます。

研究では以下の情報、試料を利用します。

【診療情報】

年齢、性別、身長、体重、病期、腫瘍部位、病理検査結果、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、治療後の経過

【試料】
病理組織検体（FFPE 検体）

共同研究機関の研究対象者の病理組織検体および診療情報については、郵送等により九州大学病院別府病院へ収集します。取得した試料、情報を用いて、以下の機関で解析を行う予定です。

東京大学大学院新領域創成科学研究科へ検体を追跡可能な方法により送り、空間トランスクリプトーム解析を実施、国立がん研究センターで共同し情報を解析する予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表を九州がんセンターで作成し、ファイルにはパスワードを設定し、九州がんセンターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州がんセンター消化管外科部長・木村和恵の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報を上記研究機関へ郵送する際には、九州がんセンターにて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州がんセンター消化管外科部長・木村和恵および九州大学病院別府病院外科教授・三森功士の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究

終了後は、九州がんセンター消化管外科部長・木村和恵および九州大学病院別府病院外科教授・三森功士の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費および文部科学省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研

究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院外科	
研究責任者	九州大学病院別府病院　外科　三森功士	
研究分担者	九州大学病院別府病院外科　助教　笠木勇太	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	国立病院機構九州がんセンター　消化管外科　部長　木村　和恵	試料・情報の収集
	東京大学大学院新領域創成化学研究科　教授　鈴木　穣	試料の解析
	国立がん研究センター　研究所 計算生命科学ユニット　ユニット長　小嶋　泰弘	データ統合解析

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院別府病院外科　助教　笠木　勇太 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650（内線 4050） 〔FAX〕0977-27-1651 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kasagi.yuta.411@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島康晴