

「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験（承認番号 2085-7）」に参加いただき食道がんの治療を受けられた患者さん及びご家族の方へ

— 「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に

関する臨床評価試験 付随研究 ～外科治療成績との関連について解析～ 」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻 知樹
研究分担者	川崎医科大学	学長付特任教授	羽井佐 実
	川崎医科大学総合外科学	准教授	高岡 宗徳

1. 研究の概要

AMED 革新的がん医療実用化研究事業において行われた多施設共同臨床試験「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験（SUCCESS 試験）」に登録された患者さんのうち外科手術を受けられた患者さんを対象として、治療前に内視鏡的に採取した食道癌組織の遺伝子発現プロファイルに基づくサブタイプ分類と、術前・術後の補助療法を含めた外科治療に対する治療効果・予後との相関を検討し、より根治性の高い個別化医療を実現するための革新的バイオマーカー開発を目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 7 月 1 日～2016 年 7 月 31 日の間に先行研究（承認番号 2085-7）に同意参加され、そのうち外科手術を受け、転帰が明らかである症例を対象とします。

2) 研究期間

2021 年 7 月 8 日 ～ 2025 年 6 月 30 日

（対象調査期間は 2015 年 7 月 1 日～2023 年 1 月 14 日）

3) 研究方法

本研究は、上記の先行研究に登録した食道がんの患者さんのうち、外科治療を受けた患者さんについて、治療前内視鏡下生検組織（腫瘍組織）から抽出された RNA を用いたサブタイプ分類と、その臨床情報を比較します。

上記の先行研究における臨床情報を本研究でも利用して解析を行います。本付随研究のため、術式、術後合併症、手術標本の組織診断について各実施医療機関から追加の情報収集を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、Performance Status(ECOG)、原発部位（主占拠部位）、組織型、TNM 分類、術式、術前治療・後治療の有無・術後合併症、手術標本の病理組織学的解析等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、上記の先行研究において研究代表機関である京都大学医学部附属病院より以下のデータセンターに、年齢、性別、Performance Status(ECOG)、原発部位（主占拠部位）、組織型、TNM 分類、術前治療・後治療の有無は既に提供されています。この研究ではそれらに加え、術式、術後合併症、手術標本の組織診断を提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

株式会社 KBBM

株式会社エスアールエル・メディサーチ

6) 情報の保存及び二次利用

- (1) データベースは、外部からのアクセスが制限されたパーソナルコンピュータ上でのみ管理します。このパーソナルコンピュータには、パスワードでのみアクセスが可能で、アンチウイルス機能を装備します。データベースは症例登録番号のみを入力し、対応表を用いた管理を行うことになるため、個人情報の漏洩がないよう施錠される場所・部屋で管理します。
- (2) データベースの管理は、研究事務局および研究代表者が行いますが、最終的な管理は研究代表者が行います。尚、研究代表者が本研究における個人情報管理責任者となります。作成したデータベースは、研究終了後も研究代表者の管理下に施錠可能な場所・部屋で保管し、今後、新たな考察が得られた場合には、新たな研究が追加される可能性もあり、本研究の研究期間終了後もデータベースは永年保管します。新たな研究（本研究参加実施医療機関または外部研究機関（企業含む））を実施する際には、その研究について倫理委員会に申請し、承認を得ます。なおデータベースの廃棄は、患者さんより破棄の意思表示があった場合、症例登録番号がコンピュータの異常などにより認識できなくなった場合、情報の取り違いや混入が起きるか、またはそれが強く疑われる場合、その他研究者が廃棄の必要性を認めた場合などに行われますが、その際には症例登録番号を削除した上で廃棄します。本研究終了後、外部研究機関の希望により、個人情報を除いた本研究の情報を提供することがあります。
- (3) 本学においてはデータを総合医療センター外科の医局の鍵付きデスクで保管し、個人情報の漏洩がないよう管理します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくなりくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2025 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：山辻 知樹

電話：086-225-2111 内線 48033（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：yama-t@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

研究代表責任者 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤 学

（共同研究機関）

近畿大学病院	放射線治療科	西村 恭昌
川崎医科大学総合医療センター	外科	山辻 知樹
大阪国際がんセンター	消化管内科	石原 立
長崎大学病院	消化器内科	中尾 一彦
国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規
北里大学病院	消化器内科	渡辺 晃識
富山大学附属病院	第三内科	安藤 孝将
千葉県がんセンター	治験臨床試験推進部	三梨 桂子
石川県立中央病院	消化器内科	土山 寿志

（外科協力者）

大阪国際がんセンター	外科	宮田 博志
国立がん研究センター東病院	食道外科	藤田 武郎
北里大学病院	一般・消化器外科	新原 正大
千葉県がんセンター	食道胃腸外科	星野 敢
千葉県がんセンター	医療局診療部長	鍋谷 圭宏
石川県中央病院	消化器外科	住谷 慎一

3. 資金と利益相反

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費（AMED）の支援を受けて実施されますが、本学では受入はありません。また本学において、この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。