

承認番号 289 「癌患者における侵襲の個体差に関する検討」
(研究期間 : 2008 年 1 月 1 日 ~ 2013 年 3 月 31 日)
承認番号 684 「手術侵襲の抑制効果」
(研究期間 : 2011 年 1 月 19 日 ~ 2017 年 1 月 11 日)
の研究に参加された方で、食道がん治療を受けられた方及びご家族の方へ

— 「術前のエイコサペンタエン酸 (EPA) 投与による、食道がん組織の NF- κ B の抑制効果の検討」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	川崎医科大学消化器外科学	講師	窪田 寿子
研究分担者	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	藤原 由規
		准教授	遠藤 俊治
		講師	東田 正陽

1 . 研究の概要

食道がんに対する切除再建手術の身体への負担は大きく、いかに侵襲を抑えられるか議論検討がされてきています。エイコサペンタエン酸 (以下 EPA) は抗炎症効果、抗腫瘍効果を期待されています。また NF- κ B は細胞の中に存在しており、ストレスを受けると活性化し細胞の中にある核へ移動し遺伝情報を伝達する仕事をします。

承認番号 289 「癌患者における侵襲の個体差に関する検討」では手術侵襲の評価をするために切除食道がん組織の NF- κ B の活性を評価しました。また承認番号 684 「手術侵襲の抑制効果」では術前に EPA 入りの経腸栄養剤を摂取することで、手術侵襲を抑制できるのではないかと期待し研究しました。本研究では、それぞれの研究で得られた切除標本中のがん細胞内の NF- κ B の活性の程度を比較することで、術前に EPA を摂取することに効果があるのかどうかを検討することを目的としました。また承認番号 684 で EPA 摂取した患者さんにおいて術前に EPA を摂取することで血中 EPA 濃度が上昇するかどうか計測しましたが、その結果を評価します。

2 . 研究の方法

1) 研究対象者

承認番号 289 「癌患者における侵襲の個体差に関する検討」 (研究期間 : 2008 年 1 月 1 日 ~ 2013 年 3 月 31 日) と承認番号 684 「手術侵襲の抑制効果」 (研究期間 : 2011 年 1 月 19 日 ~ 2017 年 1 月 11 日) の研究に参加された方で食道がんの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

食道がんの治療を受けられた方のうち「癌患者における侵襲の個体差に関する検討 承認番号 289」と「手術侵襲の抑制効果 承認番号 684」の研究に同意を頂いた患者さんが対象となります。前回研究時に得られた切除した食道がん組織の NF- κ B の活性度の比較をすることで、本研究では術前の EPA 投与の有無により NF- κ B の活性に違いがあるのかを比較します。また「手術侵襲の抑制効果 承認番号 684」で術前術後の血清中の EPA 濃度を計測しているので、EPA を摂取することで血中 EPA 濃度が上昇の程度を評価します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴 食道がん組織の NF- κ B 活性度、血清 EPA 濃度 等

5) 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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。内容についておわかりになりに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ないので、2024 年 12 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>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：窪田 寿子

電話：086-462-1111 内線 26503（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）

E-mail：kubota@med.kawasaki-m.ac.jp

3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。