

2011年4月1日～2021年8月31日の間に 当科において食道癌手術を受けられた方、及びご家族の方へ

「リキッドバイオプシーによる食道癌術後再発高リスク群の評価と適切な薬剤選択法の確立」 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	特任教授	藤原由規
研究分担者	川崎医科大学消化器外科学	准教授	遠藤俊治
	川崎医科大学消化器外科学	講師	東田正陽
	川崎医科大学消化器外科学	講師	窪田寿子
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	吉松和彦
	川崎医科大学消化器外科学	教授	上野富雄

1. 研究の概要

進行食道癌に対する治療は、術前補助療法（抗がん剤、放射線等）+手術が標準です。食道癌手術は侵襲が大きく術後合併症も多いことが知られており、術前の生活に完全に戻ることはありません。また、せっかく手術を行っても40%程度の患者さんががんの再発を認め、手術の恩恵を受けることができません。現在行われている術前補助療法では効果が無いと判断されます。このような術前に再発高リスク患者を的確に把握することができれば手術回避を含めて薬物療法等への速やかな治療戦略の変更が可能となると考えています。そのために今回、わたしたちは、食道がん患者におけるリキッドバイオプシー（採血）を用い血液中の食道がんの Circulating Tumor Cell (CTC) 細胞の検出を企画し、他のがん幹細胞マーカー等との相関性を評価し再発高リスク患者群の同定に活用できるかどうかを検討する予定です。本研究で得られた結果を利用して、過去に当院で食道癌手術を受けられた患者さんを対象として、切除標本を用いて種々の癌幹細胞マーカー、Her2/PDL1/PDL2 蛋白などの発現を評価し、予後との関連性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2021年8月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において食道癌の手術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～2026年3月31日

3) 研究方法

切除標本で免疫組織学的染色を行い研究者が診療情報をもとに手術記録、手術成績、血液検査等のデータを選び、解析いたします。

4) 使用する試料、情報の種類

カルテ情報：年齢、性別、がんの種類、ステージ、手術記録、血液検査所見、身長、体重、術前リスク、術後合併症の有無、予後等。

試料：切除標本、生検組織など。

5) 試料・情報の保存及び二次利用

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教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。試料は、川崎医科大学 消化器外科学教室および中央研究センターで保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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。2021年8月31日までに手術を受けられた方で、あなたの試料、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 消化器外科学

氏名：藤原由規

電話：086-462-1111 （平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：yyfujiwara@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内教員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生じ、結果の判断にひずみが起こりかねない状況を利益相反といえます。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、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。