

2010年1月1日～2024年3月31日の間に 川崎医科大学総合医療センターもしくは川崎医科大学附属病院にお いての頭頸部癌、胃癌、大腸癌、食道癌手術(内視鏡治療を含む)治療 を受けられた方及びご家族の方へ

「食道癌の増殖能に関する研究」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	総合医療センター外科	医師	小西 貴子
研究分担者	検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
研究分担者	検査診断学(内視鏡・超音波)	大学院生	武家尾 恵美子
研究分担者	検査診断学(内視鏡・超音波)	大学院生	中村 純
研究分担者	検査診断学(内視鏡・超音波)	准教授	藤田 穰
研究分担者	検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	畠 二郎
研究分担者	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	秋定 健
研究分担者	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	宇野 雅子
研究分担者	総合内科学2	特任教授	春間 賢
研究分担者	総合外科学	教授	山辻 知樹
研究分担者	消化器外科学	教授	上野 富雄
研究分担者	消化器外科学	特任教授	藤原 由規

1. 研究の概要

食道癌の増殖能力の特徴を下記の2つの観点から明らかにします。

1. リスク(喫煙や飲酒歴)のある食道癌: 腫瘍の深さ別の増殖能力の違い、他の腫瘍(胃癌や大腸癌や頭頸部癌)との増殖能力の違いを明らかにします。
2. リスク(喫煙や飲酒歴)のない食道癌: 臨床像(年齢や性差など)や内視鏡所見、病理所見、予後などの特徴を明らかにし、リスク因子のある食道扁平上皮癌との違いを明らかにします。HPV感染症(HPV16およびHPV18)の関与がないか調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターもしくは川崎医科大学附属病院で頭頸部癌、胃癌、大腸癌、食道癌手術(内視鏡治療を含む)を行った患者さんを対象とします。年齢20歳以上で性別は問いません。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年12月31日

3) 研究方法

研究デザイン：後ろ向き症例対照研究

検査手法：手術もしくは内視鏡的治療を行った食道癌、頭頸部癌、胃癌、大腸癌のホルマリン固定試料を使用します。腫瘍は p53 免疫組織化学的検査(p16-IHC、p53-IHC)を用いて検出を行います。細胞増殖能力の評価に関しては、免疫染色を行い、細胞数をカウントして調べます。

HPV 感染については、HE 標本にて HPV 感染の組織学的特徴像とされる Koilocytosis、dyskeratosis、多核細胞、両染色細胞の有無を確認し評価します。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：ホルマリン固定パラフィン包埋試料(FFPE)

情報：年齢、性別、身長、体重、生活歴(嗜好歴)、既往歴、自覚症状、基礎疾患、身体所見、血液検査所見(complete blood count, biochemical screening, immunological screening, mineral)、内視鏡検査所見、ピロリ菌感染の有無、消化管造影検査、CT 検査、MRI 検査、臨床経過、転帰などについて、それぞれカルテから情報を得、症例表を作成します。

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、検査診断学(内視鏡・超音波)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に保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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ご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いたしませんので、2026 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>

川崎医科大学総合医療センター 中央検査科

氏名：眞鍋 紀明

電話：086-225-2111 内線 48045（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：n-manabe@med.kawasaki-m.ac.jp

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：小西 貴子

電話：086-225-2111 内線 48104（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：xerxesb.0930@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。

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。