

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方及びご家族の方へ

— 「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～先行研究と SUCCESS 試験との統合解析～」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 講師 高岡 宗徳

1. 研究の概要

京都大学医学部附属病院腫瘍内科で行っている「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）において、この度付随研究として先行試験との統合解析を実施することになりました。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

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 12 名の患者さんのうち、転帰が明らかである患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2020 年 6 月 11 日～ 2025 年 1 月 7 日

3) 研究方法

本研究は、先行研究と SUCCESS 試験で採取された食道癌患者さんの治療前内視鏡下生検組織（腫瘍組織）から抽出された遺伝子（RNA）を用いた乳がん細胞がもつ遺伝子の特徴によって乳がん分類したもの（サブタイプ分類）と、サブタイプ分類毎の治療効果、無増悪生存割合、全生存割合を比較します。なお、SUCCESS 試験における臨床データは本試験でも利用し、先行研究で保存している既存のデータと統合して解析を行います。先行研究で記録されていないデータで SUCCESS 試験と統合するために必要なデータは、先行研究参加症例の診療録から新たに取得します。既存の診療録から不足データを収集しますが、情報公開を行って研究対象者の拒否の機会を保障します。

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、初回治療内容、初回治療レジメン、遺残、再発、増悪の有無、後治療、転帰等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、SUCCESS 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既に提供されています。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、提供しております。

株式会社 KBBM(京都府京都市左京区吉田下阿達町 46 番地)

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するので、対応表を用いた管理を行うことになるため、個人情報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、情報提供患者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試験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ませんので、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

近畿大学医学部附属病院	放射線治療科	西村 恭昌
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

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。また、本学は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。