

# 2011年1月1日～2019年12月31日の間に 川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で 食道癌の診断・治療を受けられた方及び健診センターで内視鏡検査 を受けられた方及びご家族の方へ

「食道癌患者の早期診断を目的としたリスク因子の解析」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 川崎医科大学総合医療センター 中央検査科 医師 中村純  
研究分担者 川崎医科大学 検査診断学(内視鏡・超音波) 教授 眞部紀明  
川崎医科大学 検査診断学(内視鏡・超音波) 准教授 藤田穰  
川崎医科大学 総合内科学2 特任教授 春間賢  
川崎医科大学 総合内科学2 教授 河本博文  
川崎医科大学 総合内科学2 講師 末廣満彦  
川崎医科大学 総合外科学 教授 山辻知樹  
川崎医科大学総合医療センター 病院長 猶本良夫  
川崎医科大学総合医療センター 外科 特任部長 羽井佐実  
川崎医科大学 消化器内科学 教授 塩谷昭子  
川崎医科大学 消化器外科学 教授 上野富雄  
川崎医科大学 消化器外科学 特任教授 藤原由規  
川崎医科大学 健康管理学 教授 高尾俊弘  
川崎医科大学 健康管理学 教授 鎌田智有  
川崎医科大学 健康管理学 講師 村尾高久  
川崎医科大学 病理学 准教授 秋山隆

## 1. 研究の概要

食道扁平上皮癌は、膵癌、胆道癌、肝癌とともに予後の悪い消化器癌の一つですが、スクリーニング検査により早期発見できれば救命可能な癌でもあります。飲酒、喫煙が食道癌の高リスクであることはよく知られていますが、食道癌は胃癌にくらべ発生頻度が低く、現在のところ対策型検診の対象とはなっていません。これまで、飲酒・喫煙とともに、頭頸部癌の既往歴、胃切除後、食道アカラシア、強皮症、乳癌放射線療法後などの基礎疾患が食道癌のリスクであることが報告されています。また、幾つかの癌は糖尿病などの慢性疾患との関連性が指摘されています。本研究では、早期診断を目的として、食道扁平上皮癌の発症に関連する因子を明らかにすることです。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2011年1月1日～2019年12月31日の間に、川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で内視鏡検査を受けられ診断・治療を行った食道扁平上皮癌の方約500名と、健診センターで内視鏡検査を受けた方を含めた性別・年齢を限りなく合わせた食道癌のない方約500名を対象とします。

## 2) 研究期間

2020年5月30日～2024年3月31日

## 3) 研究方法

2011年1月1日～2019年12月31日の間に、川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で内視鏡検査を受けられ診断・治療を行った食道扁平上皮癌の方と健診センターで内視鏡検査を受けた方を含めた性別・年齢を限りなく合わせた食道癌のない方を、研究者が診療情報をもとに比較検討し分析を行い食道扁平上皮癌のリスクとなる因子について調べます。またリスクとなる因子の有無によって組織学的な違いがないか等調べます。

## 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、治療歴、既往歴、服薬歴 等

試料：内視鏡検査・手術、外科手術で摘出した組織

## 5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター総合内科学2医局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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。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ないので、2023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。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 中央検査科

氏名： 中村純

電話： 086-225-2111 内線(85332) (平日9時～17時)

ファックス： 086-232-8343

E-mail： j.nakamura@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。