

金沢大学附属病院胃腸外科で 食道切除再建術を行った患者様へ

食道癌術前化学療法による効果と癌幹細胞 マーカー発現との相関の研究について

現在食道癌治療ガイドラインにおける病期II, IIIの進行食道癌症例に対する標準治療は術前化学療法後の手術療法であるとされています。一方、5-FU+シスプラチンによる術前化学療法症例において5年生存率は60%、奏効率は37.8%と決して高率とは言えません。抗癌剤の治療効果や腫瘍の治療抵抗性には、抗癌剤耐性を有するとされる癌幹細胞が深く関与すると考えられます。しかし、食道癌の化学療法と癌幹細胞の関連についてはこれまでまとまったデータが無く、不明確でした。こうした疑問を解決するべく、2008年1月1日から2015年5月末日までに、当院で得られた検査結果を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータ、および採取された病理組織に対する免疫組織染色の検査結果であり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院胃腸外科で術前化学療法および食道切除再建術を受けられた食道癌の患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：

食道癌術前化学療法による効果と癌幹細胞マーカー発現との相関

この研究では食道癌患者様の中で、術前化学療法後の食道切除再建術を行った後のデータを元に、この病気における癌幹細胞マーカーであるCD44とCD133の発現と、化学療法の効果および予後との関連を明確とすることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2008年1月1日から2015年5月末日までに当院胃腸外科で術前化学療法後に食道切除再建術を受けた食道癌患者様に関して、診療のときに検査した血液検査結果、画像検査結果、採取された病理組織検体に対する追加の免疫組織染色結果などのデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。その後、必要なデータをまとめ、食道癌に対する術前化学療法後の食道切除再建術を行った後のデータを元に、癌幹細胞マーカーであるCD44とCD133の発現と、化学療法の効果および予後との関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありま

すが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、2015年6月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年5月31日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2020年5月30日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学

研究責任者：二宮 致（金沢大学附属病院 光学医療診療部准教授）

研究代表者：岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学 協力研究員
／附属病院 胃腸外科 診療従事者）

問合せ窓口：岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学
協力研究員／附属病院 胃腸外科 診療従事者）

電話：076-265-2362