

受付番号： 2017-1-645

課題名：日本食道学会研究課題多施設共同研究

「食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義に関する多施設後ろ向き解析研究」

1. 研究の対象

2008 年 1 月 ～ 2015 年 12 月に当院で食道癌の手術を行った方。

2. 研究期間

2017 年 10 月（倫理委員会承認後）～2019 年 3 月

3. 研究目的

食道癌における腫瘍マーカーとしては SCC 抗原, CEA, p53 抗体の 3 種類が体外診断薬として 保険収載されており、実臨床では CYFRA21-1 も含めた 4 種類の腫瘍マーカーが汎用されています。しかし、統計学的解析が不十分であり、その臨床病理学的意義は不明確です。特に、2007 年に保険収載された p53 抗体については、測定している施設が限定的であるため、実際の利用方法についてはガイドラインレベルでの一致した見解がありません。そこで、東邦大学医学部外科学講座 一般・消化器外科学分野で食道癌における腫瘍マーカーの臨床病理学的意義を検討し、将来の診療ガイドラインにおけるステートメントの参考資料とすることを目的として本多施設合同研究を計画しました。この研究で得られる成果は以下 3 つの医学的貢献につながります。

・食道癌治療における腫瘍マーカーを指標とした診療についてより客観的な意義を明らかにすることができる
・食道癌診療ガイドラインにおける腫瘍マーカーに関する記載をより正確にすることができる
・治療前の腫瘍マーカー値から治療効果や予後の予測が可能であれば診療上有用性が高い

4. 研究方法

東北大学病院において、食道癌の手術を受けた症例で、術前に p53 抗体を測定された症例を対象とします。診療録（カルテ）から抽出した腫瘍マーカーと標準的な臨床病理学的因子などを解析することにより、食道癌における腫瘍マーカーの臨床病理学的意義を検討

します。この結果を研究施設である東邦大学医学部外科学講座に連結可能匿名化されたデータとして提供します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、手術日、採血結果、治療歴、病理結果、予後

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当科で管理し、東邦大学の研究責任者には連結可能匿名化された情報を提供します。また匿名化されたデータは破棄せず、永年保管されます。

7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学講座
東邦大学医学部外科学講座 一般・消化器外科学分野

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学講座
住所：980-8575 仙台市青葉区星稜町 1-1 研究責任者：谷山裕亮
電話：022-717-7214

研究代表者：

東邦大学医学部外科学講座 一般・消化器外科学分野 教授 島田英昭
住所：143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合