

受付番号： 2021-1-917

課題名： Barrett 食道癌におけるグルココルチコイド受容体の発現動態に関する検討

1. 研究の対象

1994 年から 2020 年までに東北大学病院、八戸市立市民病院、岩手県立中央病院、平鹿総合病院、日本海総合病院、石巻赤十字病院、大崎市民病院、仙台オープン病院の合計 8 施設において食道切除、あるいは ESD にて切除されたバレット食道癌症例。全体でおよそ 60 例を対象とする。また対照として、東北大学病院において食道切除された Barrett 食道を有する扁平上皮癌や悪性黒色腫などの非腺癌症例、及び東北大学病院において内視鏡的に生検された Barrett 食道症例。

2. 研究目的・方法

Barrett 食道癌におけるグルココルチコイド受容体の発現を免疫組織化学的に検索し、臨床病理学的因子との関連を検討する。各施設から収集した臨床病理学的因子の比較、検討を行うとともに、グルココルチコイド受容体等の免疫組織化学を行う。またバレット食道腺癌由来の培養細胞を用い、グルココルチコイドの腫瘍細胞への影響について検討を行う。

研究期間： 西暦 2017 年 7 月～ 2025 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：上記 8 施設で、外科的または内視鏡的切除により腫瘍組織が過去に摘出されたバレット食道腺癌で、10%ホルマリン固定パラフィン包埋組織入手が可能な症例。また東北大学病院において食道切除された Barrett 食道を有する扁平上皮癌や悪性黒色腫などの非腺癌症例、及び東北大学病院において内視鏡的に生検された Barrett 食道症例。

情報：年齢、性別、腫瘍局在、腫瘍径、腫瘍進行度(cTNM, cStage)、手術法、術前術後療法の有無、再発の有無、無病生存期間、全生存期間、逆流性食道炎・食道裂孔ヘルニアの有無、BMI(身体所見)タバコとアルコール摂取の有無、診断前の PPI、NSAIDS 内服の有無、H.pylori 除菌歴の有無、HbA1c、H.pylori 抗体、CEA など腫瘍マーカー等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターは設置しない。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究事務局: 藤島史喜 **東北大学病院病理部**

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

大崎市民病院 神波力也

八戸市民病院 高橋一臣

日本海病院 萩原資久

岩手県立中央病院 小澤洋平

石巻赤十字病院 市川宏文

平鹿総合病院 洞口正志

仙台オープン病院 澤井高志

6. 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:

藤島史喜(研究責任者)

東北大学病院病理部

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7440 FAX 022-273-5976

E-mail ffujishima@patholo2.med.tohoku.ac.jp

◆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: 「6. 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へ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