

受付番号：2018-1-890

課題名：食道扁平上皮癌における原発巣と転移巣の相違、および化学療法の効果予測・感受性に関する研究

1. 研究の対象

1995年1月～2018年3月に扁平上皮癌の診断で当院で食道切除術を受けられた方

2. 研究期間

2014年7月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

ヒト食道扁平上皮癌(SCC)は本邦では最も一般的な食道癌の組織型であり、全食道癌の90%以上がSCCである。食道癌の予後は他の癌と比べて悪く、様々な治療を駆使しても治療が困難になる症例が多いことは否めない。その一方で、放射線化学療法(chemoradiotherapy:CRT)に対する感受性が比較的高い腫瘍であり、CRTのみでcomplete response(CR)を維持している患者も少なくない。しかし、CRTに対する感受性を予測するのが難しいのが現状である。

一方、現在様々な腫瘍で分子標的薬が使用されているが、その適応の決定には原発巣においてマーカー発現の検索が行われていることが多い(HER2, EGFRなど)。しかし、患者の予後に影響を与えるのは転移病巣が主体と考えられ、原発巣のみの評価でよいのかという問題も生じている。

そこで、術前治療が行われた食道扁平上皮癌症例を用いて、原発巣と転移巣における治療効果の相違を検討するとともに、感受性の高い腫瘍がどのような性格を有しているのかを検討するため、効果予測因子とされているマーカーや、腫瘍微小環境を含めた腫瘍免疫関連因子について検討を行い、個別化治療への可能性を模索する。

4. 研究方法

- ・術前加療が行われた症例については、原発巣、転移巣における治療効果を個々に評価し臨床病理学的因子との相関を検索する。
- ・術前未治療で食道切除術を受けた症例については、病理組織学的検索によりリンパ節転移が存在した症例を対象として、再発群、無再発群、長期生存群にわけて検討を行う。3

群における病理組織像の相違について形態学的に検討を行うとともに、MDM2、ABC transporter やその他腫瘍免疫関連因子を含めた感受性関連因子について、発現状況を免疫組織学的に検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：パラフィンブロックより作成した未染プレパラート

情報：年齢、性別、腫瘍径、TNM 病期分類、観察期間、当該腫瘍による死亡の有無等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：

藤島史喜（研究責任者）

東北大学医学系研究科病理診断学分野

〒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：「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