

作成日 2022 年 10 月 14 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-719

課題名：食道癌組織における *Fusobacterium nucleatum* の存在と化学療法抵抗性に関する研究

1. 研究の対象

東北大学病院・総合外科において、2012年～2021年に食道切除術を受けられた方

2. 研究期間

2022年11月(研究実施許可日)～2026年3月

3. 研究目的

近年、体内細菌叢が癌の発生に関与しているという報告が増加している。中でも *Fusobacterium nucleatum*(FN)はヒトの後腔、膈、胃腸の粘膜に存在する正常細菌叢の一部であるが、これまで大腸癌組織では過剰発現が示されており、腫瘍の増殖を促進する可能性が示されている。食道癌とFNの発生の関連は不明であったが、近年食道癌の一部でFNが過剰発現しており、生命予後不良に関わっているという知見が得られたものの、そのメカニズムや発生経路は明らかになっていない。今回、食道癌患者の外科切除組織試料を用いてFNの発現・分布を形態学的に同定するとともに、術前化学療法の効果とFNの有無の関連を調査する。

4. 研究方法

2012年1月～2021年12月の期間に東北大学病院・総合外科において、食道悪性腫瘍に対し術前生検を施行し組織学的評価を行ったのち、食道切除が行われた患者で、術前未治療、術前化学(放射線)療法を施行した患者を対象に行う。切除検体において、Fluorescence in situ hybridization(FISH)法を用い、FNの感染率とその組織学的分布について検討するとともに、術前生検検体を用いて化学療法に対する感受性にFNが与える影響を検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：東北大学病院において食道切除術が行なわれた症例

情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、血液型、Performance Status、発生部位、組織学的分化度、病理学的T因子、病理学的N因子、臨床的M因子、転機等。

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. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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