

作成日 2025 年 6 月 5 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 : 2025-1-379

課題名 : 食道癌患者血清の抗 *Fusobacterium nucleatum* 抗体の定量に関する研究

1. 研究の対象

東北大学病院・総合外科において、2021 年～2024 年に食道切除術を施行された食道癌の症例

2. 研究期間

2025 年 7 月～2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 9 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 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えています。中でもヒトの口腔、膣、胃腸の粘膜に存在する正常細菌叢の一部である *Fusobacterium nucleatum* (*F. nucleatum*) という細菌は、食道癌組織に多く存在し、*F. nucleatum* 含有量が多い腫瘍では長期予後が不良であることが明らかとなっています。こうした研究結果から、*F. nucleatum* は長期予後に関する血液バイオマーカーを見つけるために本研究を行います。

具体的には、血清中の抗 Fn 抗体の測定を行い、食道切除標本の *F. nucleatum* DNA、FFPE (Formalin fixed paraffin embedded; ホルマリン固定パラフィン包埋) 切片を用いた病理学的評価を比較検討することで、食道癌患者における *F. nucleatum* の免疫応答への関与や、血清中の抗 Fn 抗体の意義を評価します。

5. 研究方法

2021 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に、東北大学病院総合外科において食道癌と診断され、外科的食道切除術を施行した患者さんを対象とします。術前に血液検査を施行し東北大学病院バイオバンクに冷凍保存した血清を用います。また、同じ患者さんの食道切除検体を用いて *F. nucleatum* の DNA を定量評価します。これらの結果の相関や臨床病理学的関連を統計学的に検討します。研究は東北大学病院病理部、もしくは東北大学大学院病理診断学分野、消化器外科学分野にて行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、副作用や合併症などの発生状況、病理検体番号 等

試料 : 血液、手術で摘出した組織 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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、所属機関において利益相反の管理を受け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公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学医学系研究科消化器外科学分野 谷地 涼介

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7214

ryosuke.yachi.e2@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学医学系研究科消化器外科学分野 亀井 尚

◆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。

- 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