

受付番号：2022-1-779

課題名：食道癌における術前療法の効果と予後の検討

### 1. 研究の対象

東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科において2000年～2017年に、上皮性悪性腫瘍の診断で食道切除術、あるいは内視鏡的切除術（ESD）を受けた方

### 2. 研究期間

2019年11月（倫理委員会承認後）～2026年3月

### 3. 研究目的

現在食道扁平上皮癌においては、術前化学療法（Neoadjuvant chemo-therapy：NAC）の後、手術を行うことが標準治療とされているが、術前化学療法の効果に乏しい症例が存在する。しかし化学（放射線）療法の効果予測因子については種々の検討がなされているものの、現時点では実臨床に応用できるような因子は明確にされていない。そこで本研究では、化学（放射線）療法の抵抗性に関与すると考えられる各種マーカーについて、その発現動態と臨床病理学的因子の関連を、免疫組織化学的に検討することにより、治療効果予測、予後予測因子としての有用性を明らかにすることを目的とする。

### 4. 研究方法

術前療法施行後に食道切除された症例を対象にし、治療感受性が示唆される各種マーカーについて免疫組織学的検討や遺伝子変異解析を行い、それぞれの発現と予後や組織学的治療効果、臨床病理学的因子に関連がないかを検討する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：東北大学病院・移植再建内視鏡外科において食道切除術、あるいは内視鏡的切除が行なわれた症例、および同症例の加療前生検検体。

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、化学療法治療効果判定(Grade0～3)等。

## 6. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

なお、本研究の遺伝子解析により、対象者が遺伝性疾患を有する事（胚細胞遺伝子変異）が偶然発見される場合があります。本研究は後ろ向き研究であり、その可能性について事前に同意取得する事が困難であるため、本情報公開文書を東北大学のホームページ上に公開する事で代用としています。その情報を知りたい際には研究事務局に連絡し、研究情報の開示を求める事が可能です。遺伝性疾患の可能性が見つかった場合には、本人がそれを知りたい事を表明していれば、その病態について十分説明を行うとともに、家族歴を再調査し、必要に応じて遺伝子検査を勧めます。遺伝子検査前後の不安、結果を知った後の精神的ダメージについては、実施責任者や分担者、主治医が可能な限りそれを緩和するようカウンセリングを行うほか、遺伝カウンセリングの専門家を紹介致します。また、実施責任者、分担者または十分な知識を持った主治医が結果の解釈、治療およびサベイランスの方針等メディカルコンサルテーションを行い、定期的な検査、予防的な治療を含めた将来の治療計画について説明し、できるだけ健康上の不安を解消するように致します。

## 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ないので、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。

なお、本研究に参加（研究対象）であった場合でも経済的負担や謝礼などは発生しません。

また、本研究で得られた試料・情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、二次利用することについて文書で同意を取得、またはホームページ上で、別途情報公開を実施し、倫理委員会で承認された後のみ利用します。

研究責任者は、研究終了後に研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告します。

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お問い合わせ先：「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