

受付番号： 2022-1-841

課題名：

食道扁平上皮癌における HPV 感染と予後および化学療法の感受性に関する研究

1. 研究の対象

2007 年 1 月～2021 年 12 月の期間で、東北大学病院・移植再建内視鏡外科で術前化学療法 (JCOG 9907 プロトコール) 2 コースを施行後、胸腔鏡下食道切除術が行なわれた症例
真のヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus: HPV) 感染率を検出する目的で、上記の期間で、術前の化学療法や化学放射線療法なしで胸腔鏡下食道切除を施行した症例、病理解剖され正常食道検体が保管されている症例、さらに 1990 年代～2000 年代前半に採取され病理診断学に保管されている胎児食道検体病理診断学が有する胎児食道検体も対象とする。

2. 研究期間

2017 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～ 2027 年 3 月

3. 研究目的

過去の報告からは食道扁平上皮癌のうち、約 10～30%に HPV 感染が認められることが報告されている。また、HPV 感染による中咽頭癌においては化学放射線療法の感受性が高いことは広く知られていることで、HPV 感染の有無により治療強度を振り分けることができないかという臨床試験も行われている。

今回の研究で、HPV 感染と予後や術前化学療法の感受性に関連があれば、予後予測因子になる可能性があり、さらに術前化学療法の治療効果予測から治療強度を個別化し、根治できる患者が増えることに貢献することが出来ると考えている。

また、術前未治療で手術施行した検体、病理解剖で得られた正常食道検体、さらに胎児食道を用いて、食道における HPV の年代別の感染率を検討する。

4. 研究方法

2007 年 1 月～2021 年 12 月の期間に東北大学病院・移植再建内視鏡外科において術前化学療法 2 コース施行後、胸腔鏡下食道切除術が行なわれた症例を対象とし、診療情報と得られた検体から情報を収集する。HPV の感染の有無は、ポリメラーゼ連鎖反応によるウイルス DNA 増幅、もしくは in situ hybridization という手法で特定の核酸の分布

や量を検出を試みる。また免疫組織化学的に、p16（HPV感染で上昇するマーカー）とKi-67（代表的な増殖能マーカー）を染色し、HPV感染の有無との関連を検討する。また、診療情報からは年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、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1（生存/死亡）、転機2（再発あり / なし）に関して検討する。実験場所について、必要に応じて病院・共同実験室を使用する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・過去に採取され保存されている人体から取得した試料
切除組織（対象臓器名：食道）、生検組織（対象臓器名：食道）等
- ・研究に用いる情報
臨床情報、画像情報等

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：

東北大学病院 総合外科 石田 裕嵩

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7214 FAX: 022-717-7217

E-mail: h-ishida@surg.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

◆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