

作成日 2023 年 8 月 29 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 : 2023-1-492

課題名 : 食道胃接合部の炎症性発癌過程におけるレドックス制御の関与に関する研究

1. 研究の対象

2000～2023 年に当科受診し、精査または加療をおこなった食道胃接合部癌症例

2. 研究期間

2023年10月 (研究実施許可日) ～2028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 : 2023年10月15日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

食道胃接合部癌のうち、粘膜癌-粘膜下層浸潤癌-進行癌の臨床的病理学的特徴の違いについて、とくに、メタボリック症候群の有無の観点から比較検討し、ホルマリン固定標本 (生検・切除標本) をもちいて、メタボリック症候群に関与する食道胃接合部炎症性発癌機序におけるレドックス制御の関与の可能性を明らかにする。

5. 研究方法

・ケースコントロール研究

【仮説】食道胃接合部癌のうち、メタボリック症候群罹患がある、または、進行癌であると、腫瘍組織内の炎症性細胞浸潤が高率に認められ、レドックス制御遺伝子発現が誘導されるかもしれない。

【対象】診療録から、2000年～2023年に当科受診、精査・加療をおこなった食道胃接合部癌症例を診療録から同定し、食道胃接合部癌患者 100 症例 (粘膜癌 40 症例 : 粘膜下層深部浸潤癌 30 例 : 進行癌 30 例) を抽出し、解析する。

【検討項目】

主要評価項目

粘膜癌-粘膜下層浸潤癌-進行癌でのレドックス制御発現の比較検討 (免疫染色)

副次評価項目

- 1) 病理学的特徴の比較検討：粘膜癌-粘膜下層浸潤癌-進行癌での病理組織型（分化型-低分化型（混在も含む））の違い
- 2) 炎症細胞浸潤の比較検討（免疫染色：深達度別・メタボリック症候群の有無での比較検討）：Hematoxylin-Eosin 染色・macrophage (F4/80・Iba1)・リンパ球 (CD3・CD4・CD8・Foxp3)・遊走因子 (CCL2)・腫瘍免疫マーカー (PD1/PDL1)
- 3) EMT マーカー発現の比較検討（免疫染色：深達度別・メタボリック症候群の有無での比較検討）：Twist・Snail/Slug・Zeb など
- 4) 自然免疫受容体発現の比較検討（免疫染色：深達度別・メタボリック症候群の有無での比較検討）：TLR2/TLR4 など
- 5) 癌幹細胞マーカーの比較検討（免疫染色：深達度別・メタボリック症候群の有無での比較検討）：Bmi1・Oct4・Lgr5 など
- 6) 細胞間隙調整因子の比較検討（免疫染色：深達度別・メタボリック症候群の有無での比較検討）：TJP1・CLDN・OCLN・E-cadherin・N-cadherin など
- 7) 腫瘍免疫マーカーの比較検討（免疫染色：深達度別・メタボリック症候群の有無での比較検討）：PD1/PDL1 など
- 8) 腫瘍内代謝マーカーの比較検討（免疫染色：深達度別・メタボリック症候群の有無での比較検討）：Glut1/HIF1A/Glut1/HK2/PKM2 など
- 9) メタボリック症候群の有無によるレドックス制御発現の比較検討（免疫染色）
- 10) 臨床的特徴の比較検討：性別、年齢、身長・体重、ピロリ菌除菌療法、飲酒歴・喫煙の有無、喫煙の有無、内視鏡所見、腫瘍への PET 集積値

なお、検体中タンパク発現は免疫組織学的検討で評価し、その発現率（独立した3視野 (High-power fields) 中のターゲットタンパク陽性細胞数/胃粘膜上皮細胞 100 個を、臨床データを知らない独立した観察者 2 名が評価する）について調査する。連続変数は ANOVA（分散分析）で、カテゴリ分類は x2 検定で有意差検定する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、内服薬、既往歴、年齢、性別、病理組織結果、内視鏡検査、(PET-)CT 画像、等

試料：ホルマリン固定標本（生検、手術・内視鏡治療で摘出した組織など）等

<個人情報保護・研究結果の取扱いについて>

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

1) この研究で得られた検体やデータは、匿名化して研究用 ID で管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

2) 得られた検体は研究終了後まで保管し、匿名化したまま廃棄いたします。

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「歯周病菌が臓器間ネットワークを介して食道胃接合部の炎症性発癌を促進する？」です。

外部との経済的な利益関係等によって、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。

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：東北大学病院消化器内科 宇野 要
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7171
Kaname.uno.c3@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院消化器内科 宇野 要

◆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