

観察研究用

本院患者さんへの情報公開用文書（ホームページ、掲示用 周知文書）

2003年1月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍

内科（第四内科）において食道がんの治療を受けられた方へ

「食道がんの治療感受性および予後を規定する患者背景因子の解析」について

のご説明

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者：札幌医科大学 腫瘍内科学講座 講師 大沼 啓之

研究協力者：札幌医科大学 腫瘍内科学講座 佐藤 昌則

研究協力者：札幌医科大学 腫瘍内科学講座 早坂 尚貴

1. 研究の概要

1) 研究の目的

食道がんに対する治療として、内視鏡治療や外科手術の発展や化学放射線療法などの薬物・放射線療法の進歩により予後の改善が見られつつありますが、現在でも手術後に一定の割合で再発する方が認められ、薬物療法を行った患者さんにおいても早期に再発・増悪する方や治療が無効な方が少なからず存在し、未だ予後不良ながんのひとつとなっています。

進行食道がんに対しては、外科手術が標準治療とされ、手術ができない方や手術を拒否される方に対して化学放射線療法が選択されますが、前者は食道を失い術後に生活の質の定価が懸念されること、後者では多彩な副作用が問題となり、治療法の効果と副作用とのバランスが治療法を選ぶうえで重要ですが、これまで食道がん治療の効果や予後を予測する確実な因子は明らかとなっておりません、そこで今回、それぞれの食道がん患者さんに対する適切な治療指針を見いだすため、食道がんの再発の危険の高い方や、治療応答性関連因子を発見する必要があります。そこで、当院で食道がんと診断された患者さんの、その後の経過を調査することにしました。

2) 研究の意義, 医学上の貢献

食道がんの経過に関わる検査結果や画像検査，治療方法などが判明すれば，それぞれの患者さんに応じた適切な治療法が選択可能となり，今後食道がんの治療を受けられる患者さんの健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年1月1日より2024年12月31日までの間に当院において食道がんと診断された患者さんを対象としています。

2) 研究期間

(病院長承認日) から2025年12月31日まで

3) 予定症例数

2019年4月1日の時点で当院では250人を予定しています。

4) 研究方法

2003年1月1日より2024年12月31日までの間に当院において食道がんと診断された患者さんの下記試料，診療情報を使用させて頂き，治療反応性と予後

に關与する因子に關する分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、通常診療において採取され、保存された血液、尿、腫瘍その他の病理組織を使用させていただきます。腫瘍組織においてどのような遺伝子が治療感受性や予後に關与しているかをDNAマイクロアレイという手法により調べる予定です。氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報のなかから以下の項目を抽出し使用させていただきますが、氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温など）
- ・ 画像診断（エコー検査、CT検査、MRI検査など）
- ・ 臨床検査所見（血液、尿など）

- ・病理診断
- ・治療方法

7) 試料・情報の保存, 二次使用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学腫瘍内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学付属病院 腫瘍内科 講師 大沼啓之

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問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。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学付属病院 腫瘍内科

氏名：大沼啓之

平日 TEL (011)611-2111 内線 32540 (教室)

ファックス (011)612-7987

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 3261 (10階北病棟)

