

【食道癌】の【治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【試料】 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学（一般・消化器） 職名 准教授
氏名 川久保 博文
連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者 所属 外科学（一般・消化器） 職名 准教授
氏名 川久保 博文
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【試料】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 10 月 11 日より **2025 年 3 月 31 日**までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20120258

臨床試験登録番号 UMIN000011635

研究課題名 「食道癌に対する化学（放射線）療法、手術治療の奏効とサイトカイン、凝固因子の関係に関する観察研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【外科学教室（一般・消化器）】

慶應義塾大学病院 【一般・消化器外科】

4 本研究の意義、目的、方法

慶應義塾大学医学部外科学教室では、食道粘膜、食道癌についての研究を行っております。この説明書は、患者様に本研究へのご賛同およびご協力をお願いするため、本研究の概要を説明させていただくものです。

食道粘膜は食道の内面を覆う上皮であります。食道粘膜は、口の中で細かくされたとはいえまだ固い食事を通過させるために、皮膚と同じ力学的に強い重層扁平上皮からできております。食道癌はこの扁平上皮から発生する癌であり、特に日本では扁平上皮癌が実に90%を占めております。

我々は、食道癌に対する治療効果や悪性度、予後がサイトカイン（体内で白血球などから分泌され、炎症を引き起こす因子）や凝固因子（血液を固めるための因子）に関係があるのではないかと推測しております。食道癌とサイトカイン・凝固因子の関係の解明は、新しい食道癌の治療の開発にもつながる重要な研究テーマとなっております。

5 協力をお願いする内容

本研究を進めるにあたっては、血液検体、食道粘膜および食道癌組織が必要となります。そこで、化学（放射線）療法の前後、手術の前後において、血液検査をされた際の検体の一部(10ml程度)、また内視鏡下生検・手術において得られる検体から、これら組織（数百mg: 手の爪先程度の少量）をご提供いただきたく、お願いを申し上げます。試料提供に際して、患者様の個人情報厳重に保護・管理され、外部に漏れることはありません。また本件は患者様ご自身の自由意志を尊重するものであり、研究の趣旨にご賛同いただいた方のみにご協力をお願い申し上げます。

6 本研究の実施期間

西暦 2012 年 10 月 11 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【試料】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【試料】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室 (一般・消化器) 川久保 博文

受付時間：平日 午前 9 時から午後 5 時

以上