

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・

診療情報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 一般・消化器外科 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 一般・消化器外科 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・診療情報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 1997 年 1 月 1 日より 2022 年 11 月 30 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 20120340

研究課題名 食道扁平上皮癌における膜タンパクとその関連分子の発現と細胞動態に与える影響についての研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学 (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

よりよい食道がん治療を確立するため、食道がん細胞がどのようにして発生・増殖・転移するかという問題に関する研究が重要とされています。医学が発達したといわれる現在でもその詳細は明らかになっておらず、分子レベルでのがん細胞の振る舞いを研究することが医学の発展に不可欠です。

様々ながんにおいて、その細胞の表面に発現する膜タンパクと呼ばれる分子(Her2, EpCAM, CXCR2,

CXCR4, CCR7, CCR5, CCR3, CCR1)と、それに関連するいくつかの分子(FOXO1, FOXO3a, FOXO4, IL-8, CXCL12, CCL21, CCL5)は、癌の増殖・転移といった悪性度に関与しているとされています。また、これらを調節する因子として、マイクロ RNA (細胞内に存在し、他の遺伝子の発現を調節する因子) や DNA メチル化 (遺伝子の修飾することでその発現を調節すること) が関わっていると考えられます。さらに近年、それら分子と血液凝固因子 (血液を固める成分) の関連が、がんの転移に関連しているとされています。本研究は、食道扁平上皮癌においても同様の現象が起きているかどうかを検証するためのものです。

当教室においては、目の前の患者さまの治療に全力を尽くすと共に、今後新たに食道がんを患う患者さまに対しても、様々な研究で得られる結果を基にがん細胞の振る舞いや生体反応を明らかにしていくことで、より良い治療を提供できると考えております。この同意説明文書は、患者さまが本研究の趣旨についてご理解頂き、血液や生検・手術検体の一部を提供することに同意しても良いと考えて下さる場合に、研究内容に関する同意書に署名頂くことで同意の表明をお願いするものです。

5 協力をお願いする内容

患者さまには術前および術後、血液検査につきご協力いただきます。これらは臨床試験とは別に、通常の検査を目的とした採血と同時に行います。従いまして基本的には臨床試験に参加いただいたからといって、採血の回数が増えるということはありません。また、当臨床試験のために必要となる 1 回の採血量は約 20 mL となりますが、医学的には問題となる量ではほとんどありません。

術前・術後の生検検体、および手術で切除された検体のうち食道がん組織ならびに正常粘膜組織の一部を、病理診断に妨げとならない範囲で本研究に使用させていただきます。

その他、患者さまの臨床情報(手術情報、通常の血液検査で測定されるデータ、体温、摂食量など)についても、臨床研究の一環として利用させていただくことがあります。

6 本研究の実施期間

西暦 2012 年 11 月 26 日 ~ 2022 年 11 月 30 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、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・診療情報は、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・診療情報を結びつける情報 (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・診療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

慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器） 川久保 博文

以上