

# 【食道癌】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの 【臨床情報】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 外科学(一般・消化器) 職名 准教授  
氏名 川久保博文  
実務責任者 所属 外科学(一般・消化器) 職名 助教  
氏名 松田諭  
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【臨床情報】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2012年1月1日より2013年12月31日までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術】を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20210136

研究課題名 食道癌における多施設後向き予後調査研究～血液腫瘍マーカーの意義～

## 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

### 共同研究機関

東邦大学大学部泌尿器腫瘍学講座(主機関)

昭和大学病院

東京女子医科大学消化器病センター

日本大学医学部附属板橋病院

### 研究責任者

白鳥史明

大森耕司

成宮孝祐

荒牧 修

東京慈恵会医科大学附属病院  
埼玉県立がんセンター  
東京大学医学部附属病院  
東京医歯科大学医学部附属病院

西川勝則  
岡 大嗣  
八木浩一  
藤原直人

#### 4 本研究の意義、目的、方法

食道癌に対する診断は画像診断(上部消化管内視鏡検査,ダイナミックCTなど)と腫瘍マーカー(SCC,CEA,CA19-9)を主として行われています。しかし、通常の分泌型腫瘍マーカーは、癌細胞から分泌される癌抗原の血中濃度を測っているため、微小の癌では分泌される蛋白量が非常に低く検出されにくいとされます。一つのマーカーでは感度・特異度が不十分であるため、組み合わせによる診断がなされており、最終的には画像診断による診断が主になされているのが現状です。そのため、より高い感度・特異度を有する新規の腫瘍マーカーが期待されています。食道癌では自己抗体型腫瘍マーカーである p53 抗体の測定が保険適当となっておりますが、未だ一つの項目のみで高い陽性率を得ることは困難です。そこで、癌自己抗体を複数組み合わせる事で、高い陽性率が得られるとの報告があり、実際に、東邦大学島田英昭らが実施した研究により、癌自己抗体[抗原:Sui1, p53, NY-ESO-1, c-myc, RalA, p62 の6項目]の組み合わせにより、他の腫瘍マーカーと比較して同等以上の良好な結果[陽性率 30.6% (偽陽性率2.7%)]が得られております。

本研究では、研究期間が予定よりも長期化したため、今回予後解析を主とする研究計画を立案いたしました。

本研究の目的は下記のとおりです。

慶應義塾大学病院において治療された食道癌患者様のうち、「多施設共同研究による新規腫瘍マーカーの探索と有用性の検討」(承認番号 20110310)に登録された患者様を対象として得られた血液解析データと予後や再発との関連性を検討することが目的です。これらの新規腫瘍マーカーの臨床的意義を明らかにし、食道癌治療方針の一助となるような診断方法を確立することを目指します。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究は、診療録のデータを用いるものです。(この際、あなたの個人情報は保護されます。詳細は「7. プライバシーの情報について」の項をご参照ください)。また、本研究では、協力費等の支給はありません。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2024 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) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報、組織検体、血液、尿】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。

- 3) 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、【臨床情報、組織検体、血液、尿の利用】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。

研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)  
准教授 川久保博文  
TEL : 03-5363-3802(外科学(一般・消化器) 直通)

実務責任者 慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)  
助教 松田諭  
TEL : 03-5363-3802(外科学(一般・消化器) 直通)

以上