

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

食道扁平上皮癌の発生と浸潤に関わる因子の研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

- 1) 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 15 日までに昭和医科大学（旧：昭和大学）横浜市北部病院消化器センターで上部消化管内視鏡検査を行い、食道からの生検あるいは食道疾患の内視鏡切除を行った患者さん
- 2) 2008 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 30 日までに昭和医科大学（旧：昭和大学）横浜市北部病院で食道の外科手術を行った患者さん

### 2. 研究目的・方法

食道扁平上皮癌（以下食道癌といいます）は胃や腸の癌と比較し、悪性度の高い癌であることが知られています。その理由として、食道癌はその初期からリンパ節転移の起こりやすいことや、浸潤能（癌が周囲の組織へ広がる力）が高いことが挙げられています。また食道癌の発生や浸潤に伴って、癌の中や周囲の血管が増えたり、構築が変わったりすることが、内視鏡の観察でわかってきました。この血管の変化を含めて、食道癌の発生や浸潤に関わる因子が明らかになれば、食道癌の診断法・治療法の開発や治療後の再発の予測につながる可能性があると考えられます。本研究では食道癌患者さんから内視鏡的に生検あるいは切除された組織や外科手術で切除された組織での、血管をはじめとする様々な変化を、主に顕微鏡で観察した形の変化、いろいろなタンパク質やそのタンパク質を作る遺伝子の増減の点から解析し、食道癌の発生と浸潤に関わる因子を明らかにすることを目的としています。検体については、研究に使用する時点で、病理診断が確定し、それに基づく治療方針が決定しているものを用いるため、患者さんの身体を新たに傷つけたり、血液をいただいたりすることはなく、また、研究の結果によって、治療方針が変更になることはありません。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんから内視鏡的に生検あるいは切除された食道の組織と外科手術で切除された食道の組織、および臨床情報（性別、年齢、臨床診断情報、内視鏡診断情報、内視鏡画像、内視鏡動画、病理診断情報）を用います。食道組織は腫瘍の状態（良性・悪性、進行度）を顕微鏡で調べる「病理診断」のためにパラフィンブロックという形にされ、患者さんの治療方針を決定するための病理診断に一部が利用され、診断が完了した後も残りが保存されています。この材料から様々な標本作製し、内視鏡写真、臨床情報を対比します。お名前や住所のような個人情報が特定される情報は使いません。

**4. 外部への試料・情報の提供**

該当いたしません。

**5. 研究組織**

研究責任者      昭和医科大学横浜市北部病院      根本 哲生

**7. 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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院臨床病理診断科

氏名：菰淵 瑛美

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000