

食道癌に対して手術を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「食道癌におけるMAD2発現の評価」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器外科では、食道癌と診断され2012年1月1日から2024年12月31日までに、食道癌に対して根治手術を受けた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（摘出標本）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、鳥取県立中央病院と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2012年1月1日から2024年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器外科、鳥取県立中央病院外科において、食道癌根治手術を受けた患者さんのカルテ情報ならびに診療・手術時に得られた腫瘍組織を使用し、「術前DCF（ドセタキセル+シスプラチン+5-FU）療法を施行した食道癌におけるMAD2（Mitotic arrest deficient 2）の発現と病理学的因子、再発率、予後との関連性」を調査します。

MAD2は、細胞が分裂する過程で分裂の進行を監視している物質です。パクリタキセルやドセタキセルなどのタキサン系抗がん剤の影響で不完全な分裂となった際に分裂の過程を停止させて、細胞が死ぬことに関連しています。MAD2のような細胞分裂に関連する物質が新たな癌治療の戦略になる可能性が期待されるため、術前DCF療法を施行した食道癌とMAD2発現の関連性を検討します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科に電子的に送付され、集計されます。また、検体（摘出標本）は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科に送付され、研究代表施設で免疫染色によるMAD2の発現強度測定を行います。なお、情報／検体（摘出標本）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、診断時年齢、身長、体重、Body mass index（体格の指標）、診断方法、病理診断、術前血液データ（Hb、WBC、Plt、Cr、eGFR、Alb、T-Cho、CRP、好中球/リンパ球比、腫瘍マーカー）、術前画像検査所見（内視鏡、CT、MRI、PET）、既往歴・併存疾患（過去にかかった病気、同時にかかっている病気）、喫煙歴、術前化学（放射線）療法の内容、臨床・病理病期（壁深達度、転移リンパ節個数に加えて、腫瘍径、浸潤様式、組織型、腫瘍の脈管侵襲、術前治療の組織学的効果を含む）、術前呼吸機能（FEV1.0%、%VC）、術前の身体状態（ASA-PS）、手術内容（切除術式、リンパ節郭清、再建法、手術時間、出血量、残存病変部位、残存病変サイズ）

【手術後の情報】

術後合併症、在院日数、術後化学（放射線）療法の内容、再発の有無、再発部位、再発時画像検査所見（内視鏡/CT/MRI/PET）、最終転帰確認日、最終転帰

診療・手術時に得られた腫瘍組織を以下の測定目的で使用させていただきます。

腫瘍組織：MAD2

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2030年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（摘出標本）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、直接的な利益になると考えられるようなことは、直ちにはございませんが、薬剤耐性食道癌における術前 DCF 療法を施行した食道癌における MAD2 の発現強度と病理学的因子・再発率・予後との関連性を明らかにすることで、新しい治療戦略の開

発において有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（摘出標本）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（摘出標本）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（摘出標本）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（摘出標本）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報／検体（摘出標本）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの取りやめのお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科の研究費（科学研究費助成事業費（課題名：胃癌腹膜播種腹水中エクソソーム内包 microRNA が抗癌剤薬剤耐性を誘導するか（No.23K14650））、校費、奨学寄附金）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.研究代表施設および研究代表者の情報

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 消化器外科・小児外科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6567/FAX：0859-38-6569

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（摘出標本）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（摘出標本）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 消化器外科・小児外科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6567/FAX：0859-38-6569

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）

13.研究実施機関および研究責任者

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 消化器外科・小児外科 教授
建部 茂 鳥取県立中央病院 外科 副院長兼医療局長