

2000年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において食道胃接合部癌の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「食道胃接合部癌に対する治療の解析およびに予後予測因子の探索
(後向き観察研究)」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院				
研究機関長	病院長 金澤 右				
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	教授	藤原 俊義	
研究分担者	岡山大学医学部		客員研究員	白川 靖博	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	助教	野間 和広	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病理学	助教	大原 利章	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	助教	田邊 俊介	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	助教	前田 直見	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	小林 照貴	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	西脇 紀之	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	橋本 将志	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	山田 元彦	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	赤井 正明	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	國友 知義	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	河崎 健人	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	光井 恵麻	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	菅野 令子	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	医員	西村星多郎	

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

食道胃接合部癌の発症率は上昇傾向にあり、臨床病理学的特徴や予後因子の解明が望まれております。食道胃接合部癌は、食道と胃にまたがって存在するという腫瘍の性質上、手術治療を考慮する際にも、切除範囲（どこまで食道や胃を切除するか）や、リンパ節郭清範囲について、腫瘍の性質を見極めて決定する必要があります。これまでに行われた数々の臨床研究により病態の解明は進み、手術、化学療法、放射線治療、内視鏡治療など、治療は進歩しておりますが、治療成績は十分なものとは言えず、さらなる新規治療法が求められています。近年、悪性腫瘍に対して、分子標的治療薬や免疫療法をはじめ、他の治験や臨床研究も含めて数多くの新規治療法が開発されております。しかし、他の癌に比べて食道胃接合部癌に対する研究は少なく、また他の癌種では使用できるものの、食道胃接合部癌には応用されていない治療法も存在することから、食道胃接合部癌に対する早期臨床研究が望まれています。

我々は上記の理由から、食道胃接合部癌の予後に影響を与えている因子ならびに、新規治療法へ影響を与えると考えられる因子を検討し評価することが、有効な治療選択肢の少ない食道胃接合部癌に対する新規治療を確立する上で重要と考えるに至りました。

本研究では、食道胃接合部癌に対して外科治療を受けられた患者様を対象に、治療内容や治療成績を解析し、さらに臨床病理学的因子と予後の関連を検討いたします。特に、予後に影響するとされるリンパ節転移については、術式選択にも関わるため、臨床病理学的なリンパ節転移予測因子について追加で検討を行います。また、病理組織標本を用いて下記のような因子の発現割合や食道胃接合部癌の予後との関連についての検討を致します。

1) 癌細胞に直接作用する因子ならびに癌周囲の血管や線維の細胞に影響を与え腫瘍増殖に影響を与えている因子 (EGFR, VEGF, VEGFR, バーシカン, サイトカイン (IL-6, IL-8, IL-10, TNF- α , TGF β , Leukemia inhibitory factor 等))

2) がん組織内の低酸素環境因子 (HIF-1 α , CAIX 等)

3) がん免疫に影響を与えている因子 (PD-1, PD-L1, CTLA-4, Tim-3 等)

4) がんの幹細胞 (自分で複製できる能力と、何にでもなれる多分化能を持ち合わせた細胞で、がんの転移や治療抵抗性に影響を与えている細胞) を特定するマーカー (NANOG, CD44, Oct3/4, Sox2, klf4, c-myc 等)

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

食道胃接合部癌における予後との関連性を発見することで、これらを標的とした治療法の食道胃接合部癌への応用に繋がると考えられます。またこれらの因子の発現率をみることで、新規治療法の開発の可能性も見出すことができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院消化管外科において食道胃接合部癌に対して手術を受けられた患者様、約250名を研究対象と致します。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3) 研究方法

2000年1月1日～2019年12月31日の間に当院において食道胃接合部癌の治療を受けられた患者様で、研究者が診療情報をもとに、治療内容や治療成績、さらにがんの病理学的所見や予後等のデータを調べます。また手術により切除され、すでに保存されている標本を用いて、上記にありますように食道胃接合部癌に関わる可能性のある様々な因子の分析を行います。最終的に、これらの情報を総合的に検討し、予後と上記因子との関連を検討致します。研究のために新たに採血をしたり組織を取り出したりすることはございません。

4) 使用する試料

研究に使用する試料として、すでに保存されている病理組織標本を使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，手術日，生存転帰，最終外来診察日
- 2) 検査所見（内視鏡検査，CT検査，MRI検査，PET-CT検査）
：深達度，リンパ節転移の有無，遠隔転移の有無，再発の有無
- 3) 病理組織学的所見（切除病理組織標本）
：組織型，深達度，リンパ節転移の有無，治療効果判定

6) 情報の保存

本研究に使用した情報は，研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。なお，保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は，岡山大学病院消化器外科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院消化器外科学内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し，その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば，個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので，お申出ください。また，この研究における個人情報の開示は，あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により，ご家族等（研究対象者の配偶者，父母，兄弟姉妹，子・孫，祖父母，同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら，遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして，学会や論文で発表しますので，ご了解ください。

この研究に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下さい。また，あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので，2021年1月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器外科学

氏名：野間和広

電話：086-235-7257

ファックス：086-235-8775

ホームページアドレス：<http://www.ges-okayama-u.com/index.html>