「食道癌切除標本における予後予測因子の探索（後向き観察研究）」へご協力のお願い

―平成 17 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日の間に
当科において食道癌の治療を受けられた方へ―

研究機関名およびその長の氏名　岡山大学大学院医歯薬学総合研究科　成瀬　恵治

研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域　消化器外科学　教授		藤原　俊義
研究分担者	岡山大学医学部消化器外科学	客員研究員	白川　靖博
	岡山大学病院　消化管外科	講師	野間　和広
	岡山大学学術研究院医歯薬学域　病理学	助教	大原　利章
	岡山大学病院　消化管外科	助教	田邊　俊介
	岡山大学病院　消化管外科	助教	前田　直見
	岡山大学病院　消化管外科	助教	橋本　将志
	岡山大学病院　卒後臨床研修センター	助教	賀島　肇
	岡山大学病院　消化管外科	医員	國友　知義
	岡山大学病院　消化管外科	医員	松本　聖
	岡山大学病院　消化管外科	医員	竹田　泰茂
	岡山大学病院　肝・胆・膵外科	医員（大学院生）	清水　彰人
	岡山大学病院　消化管外科	医員（大学院生）	松本　祐
	岡山大学病院　消化管外科	医員（大学院生）	水澤　洋平

１．研究の概要

1)研究の意義

食道癌は手術、化学療法、放射線治療、内視鏡治療など、治療の進歩は認められるものの、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癌に対する研究が少なく、また他の癌種では使用できるものの、食道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であろう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。

検討する因子としましては、

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について検討します（EGFR、HER2、VEGF、VEGFR、FAP、αSMA、Podoplanin、p53、CD31、CD34、PNAd、バーシカン、E-cadherin、N-cadherin、サイトカイン（IL-1β、IL-6, IL-8, IL-10, TNF-α, Leukemia inhibitory factor、GLUT1 等））、ケモカイン(CCL2、CCL19、CCL21、CXCL12、CXCL13 等)

2)がん組織内の低酸素環境因子（HIF-1α、CAIX 等）

3)がん免疫に影響を与えている因子（CD3、CD4、CD8、FoxP3、CD20、CD69、CD103、Iba1、CD163、CD206、PD-1、PD-L1、CTLA-4、Tim-3、Tcf-1/7 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）特定するマーカー（NANOG、CD44、Oct3/4, Sox2, klf4, c-myc 等）

5)細胞外に存在する非細胞性の構成成分である細胞外マトリクス（1 型、4 型コラーゲン、ヒアルロン

酸等)

6)細胞死の評価を行う因子(HMGB1、乳酸デヒドロゲナーゼ A)

以上を評価する予定です。

本研究では、食道癌に対して外科的に手術で切除された食道癌病理組織標本を用い、上記の様々な因子の発現割合や食道癌の予後と関係しているかどうかの検討を致します。

2)研究の目的

食道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

平成 17 年 1 月 1 日～平成 26 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癌に対して手術を受けられた患者様（食道切除術を受けられた患者様）、約 500 名を研究対象と致します。

2)研究期間

倫理委員会承認後～令和 12 年 12 月 31 日

3)研究方法

平成 17 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日の間に当院において食道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、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，死亡日，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)試料・情報の保存

本研究に使用した試料・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。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。

7) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、上皮内皮増殖因子ならびにがん幹細胞と腫瘍との関連性やこれらを標的とした新規治療法の開発に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8)研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費「厚労科学研究費」を用いて実施します。また、本研究の研究担当者は、「岡山大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ます。

9)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が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、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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　消化管外科
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

版数：1.2.3
作成日：2025/11/22