

## 当院にて食道癌でご加療中の方へ

当科では食道癌治療における腫瘍マーカーの意義を検討することを目的とした他施設共同研究に参加しております。なお、この研究は日本食道学会研究推進委員会ならびに理事会で審査され承認されています。また主任研究機関である東邦大学医学部倫理委員会で承認されています。

### 【研究課題】

食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義に関する多施設共同研究

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院 医学系研究科 消化管外科学  
研究責任者 瀬戸 泰之 教授

担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

#### 研究機関

#### 主任研究機関

東邦大学医学部 外科学講座

島田英昭

#### 共同研究機関

東北大学大学院 消化器外科

亀井尚

虎ノ門病院 上部消化器外科

宇田川晴司

東京医科歯科大学 食道外科

中島康晃

東京女子医科大学消化器外科 消化器・一般外科

山本雅一

がん研有明病院 消化器外科

渡邊雅之

国立国際医療研究センター 食道胃外科

山田和彦

群馬大学大学院 総合外科学

桑野博行

埼玉県立がんセンター 消化器外科

福田俊

埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科

佐藤弘

千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学

松原久裕

千葉県がんセンター 消化器外科 食道・胃腸外科

鍋谷圭宏

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器センター

國崎主税

東海大学医学部 消化器外科

小澤壯治

静岡県立静岡がんセンター 食道外科

坪佐恭宏

名古屋市立大学 消化器外科

瀧口修司

島根大学医学部附属病院 消化器・総合外科

平原典幸

熊本大学大学院 消化器外科学

馬場秀夫

担当業務 主任研究機関：データ収集・匿名化・解析  
共同研究機関：データ収集・匿名化

#### 【研究期間】

承認後から 2019 年 3 月 31 日まで

#### 【対象となる方】

2008 年 1 月 1 日 ~ 2015 年 12 月 31 日の間に当院胃食道外科で食道癌の手術を受けられた患者さんのうち、術前に p53 抗体を測定された患者さんが対象となります。

#### 【研究の意義】

食道癌における腫瘍マーカーとしては SCC 抗原, CEA, p53 抗体の 3 種類が体外診断薬として保険収載されており、実臨床では CYFRA21-1 も含めた 4 種類の腫瘍マーカーが汎用されています。しかし、統計学的解析が不十分であり、その臨床病理学的意義は不明確です。特に 2007 年に保険収載された p53 抗体は、測定している施設が限定的である為、実際の利用方法についてはガイドラインレベルでの一致した見解がありません。他施設共同により 1000 例以上の規模の症例数で、食道癌における腫瘍マーカーの臨床病理学的意義を検討し、将来の診療ガイドラインにおけるステートメントの参考資料とすることができる意義があります。

#### 【研究の目的】

食道癌治療における腫瘍マーカーを指標とした診療についてより客観的な意義を明らかにすることができます。食道癌診療ガイドラインにおける腫瘍マーカーの記載をより正確にすることができます。

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。収集されたデータはだれのものかわからないように匿名化され、症例登録シートに入力され、ファイルにパスワードをかけて電子的配信にて研究責任施設である東邦大学医学部研究事務局に送信されます。送信されたデータは研究事務局内の施錠されたキャビネットに、研究終了報告日から 5 年、または最終公表日について報告された日から 3 年のいずれか遅い日まで保管され、その後適切な方法で破棄されます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、研究事務局に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、ど

なたのものか分からないようにした上で、当研究室において瀬戸泰之が、胃食道外科図書室の LAN につながれていないパスワードロックのかかるスタンドアロンの研究専用 PC に厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご家族からの問い合わせやご家族からの同意撤回のご意向にも対応いたします。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、当院では研究終了後5年間保存され、その後破棄されません。提供先の東邦大学へは匿名化データのみが提供され、提供したデータは破棄されません。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部外科学分野消化管外科学研究室の運営費から支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。  
尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院胃食道外科 助教 八木浩一  
住所：東京都文京区本郷7-3-1  
電話：03-3815-5411（内線 37710） FAX：03-5800-9734  
Eメールでのお問い合わせ：yagik-tky@umin.ac.jp  
医療機関名 東京大学医学部附属病院  
診療科名 胃食道外科 診療科責任者名 瀬戸泰之

2017 年 12 月