「食道表在癌発癌早期の血管新生に関する観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2006年1月1日から2017年12月31日の間に本院消化管外科・一般外科、消化器・肝臓内科にかかり食道を切除された方（手術、内視鏡治療）、内視鏡検査中に生検病理診断を行った患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

現在食道癌の深達度診断を行う重要なツールのひとつに「拡大内視鏡」があります。これは、食道癌の表面にある毛細血管の形が癌が進行するに従って特徴的な変化を起こすことを利用しています。食道は「生きている」体の中で正常、食道炎、境界病変、早期癌、進行癌と進行していくなかで血管の形態の変化をおうことのできる唯一の臓器です。「どうしてこのような変化が起こるのか？」を解明しようとするのがこの研究の目的です。その結果食道癌の発育進展がどのようにして起こるのかだけでなく、どのようにして治療するか、またどのようにして予防するかについても新しい知見をもたらす可能性があります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

当院にて保管されている切除標本，生検標本の残余検体を使用します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である熊谷洋一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	教授	熊谷洋一(研究責任者)
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	教授	石田秀行
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	非常勤医師	山本瑛介
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	大学院生	藤沼八月
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	教授	岡 政志
埼玉医科大学総合医療センター	病理部	教授	東 守洋

共同研究機関および研究責任者

埼玉県立がんセンター	遺伝科(がんゲノム・臨床遺伝)	科長	吉田玲子
埼玉県立がんセンター	遺伝科(がんゲノム・臨床遺伝)	非常勤	立川哲彦

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

<提供先機関> 埼玉県立がんセンター

5. 試料・情報の提供方法等について

埼玉医科大学総合医療センター病理部にて保管されているブロックより薄切された組織プレパラートを研究用識別コードにより特定の個人を識別できないよう加工された状態で解析をします。埼玉県立がんセンターへ送付し、解析する場合も同様に研究用識別コードにより特定の個人を識別できないよう加工した上で免疫染色、PCR、FISHなどを用いて解析されます。埼玉県立がんセンターにて解析されたプレパラート、解析結果はすべて埼玉医科大学総合医療センター消化管外科・一般外科へ返却されます。得られた試料、個人情報、本試験の実施に係る記録（文書及び電子記録）は埼玉医科大学総合医療センター消化管外科・一般外科へ郵送され医師控室内の鍵のかかる棚に保管いたします。パソコンは外部と接続されていない物を使用します。本試験の実施に係る記録（文書及び電子記録）は本試験終了後5年間保存し、その後研究対象者個人が特定されない状態（研究用識別コードにより特定の個人を識別できないよう加工した状態）で廃棄いたします。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【連絡先】

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3618（外来直通）（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：食道表在癌発癌早期の血管新生に関する観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科 熊谷洋一