
「術前化学療法+根治手術後の再発食道がんの生物学的特性を調べる」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、国際医療センター臨床研究 IRB 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

2012年5月1日 ~ 2020年6月30日の期間内に、埼玉医科大学国際医療センター上部消化管外科で、stage II、IIIの食道癌患者で、食道癌に対しCFレジメンによる術前補助化学療法 + 根治切除術を受けた患者を対象とします。

◇ 研究対象者年齢

20歳以上 80歳以下

◇ 除外基準

CDDP+5FU療法以外のRegimenでの術前化学療法を施行されている患者

食道癌手術前に放射線療法を施行されている患者

組織型がSquamous cell carcinoma以外の患者

二期分割手術を行った患者

食道癌手術前に活動性の重複癌の治療歴を有する患者（内視鏡治療等で根治とみなされる病期のものは除く）

術後観察期間が180日未満での観察打ち切りの患者

手術での郭清リンパ節個数が10個以下の患者

本研究に対する参加について拒否された患者

2. 研究の目的

術前化学療法+根治手術後の再発食道がんの生物学的特性を調べる事で、新たな治療法の知見を得る事を目的とします。

3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2028年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度
開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

食道がんの、癌部より抽出した核酸(total RNA)。

臨床所見(再発所見、癌部の縮小率)。

この研究で得られた患者さんの情報は、国際医療センターにおいて、研究責任者である平崎正孝が、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

食道がんと診断された患者さんの生検検査を実施した際に生じた残余検体、およびCFレジメンによる術前補助化学療法後に行われた根治切除術で得られた手術検体を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	教授	佐藤 弘
埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	准教授	宮脇 豊
埼玉医科大学国際医療センター	腫瘍内科・がんゲノム医療科	教授	濱口 哲弥
埼玉医科大学国際医療センター	がんゲノム医療科	教授	牧野 好倫
埼玉医科大学国際医療センター	がんゲノム医療科	講師	福島 久代
埼玉医科大学国際医療センター	がんゲノム医療科	講師	平崎 正孝
埼玉医科大学国際医療センター	がんゲノム医療科	助教	山崎 智
埼玉医科大学国際医療センター	がんゲノム医療科	臨床検査技師	鎌倉 靖夫
埼玉医科大学国際医療センター	腫瘍内科	准教授	堀田 洋介
埼玉医科大学国際医療センター	病理診断科	教授	安田 政実
埼玉医科大学国際医療センター	病理診断科	教授	川崎 朋範
埼玉医科大学国際医療センター	画像診断科	教授	馬場 康貴
埼玉医科大学	医学部ゲノム基礎医学	助教	浦西 洸介
埼玉医科大学	医学部中央研究施設・日高・機能部門	准教授	佐藤 哲也

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長

5. 試料・情報の提供方法等について

個人が特定できないように暗号化した検体を専用容器に封入し、追跡可能な輸送方法により、株式会社 AZENTA LIFE SCIENCES に送付します。株式会社 AZENTA LIFE SCIENCES では、次世代シーケンサーによる配列決定がなされます。決定された配列情報は、クラウドシステムにより、解析実施者(平崎)によりダウンロードされます。パスワードは、メールによって送付されます。一貫して、暗号化した識別番号で解析を進めていくため、要配慮個人情報には当たりません。

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。

埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科 平崎正孝

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4532（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：hirasaki@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：術前化学療法+根治手術後の再発食道がんの生物学的特性を調べる

○研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科 平崎正孝