

## 食道癌に対する化学（放射線）療法、手術治療の奏効とサイトカイン、 凝固因子の関係に関する観察研究に対するご協力をお願い

研究責任者 川久保 博文

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）

### 1 研究目的

慶應義塾大学医学部外科学教室では、食道粘膜、食道癌についての研究を行っております。この説明書は、患者様に本研究へのご賛同およびご協力をお願いするため、本研究の概要を説明させていただくものです。

食道粘膜は食道の内面を覆う上皮であります。食道粘膜は、口の中で細かくされたとはいえまだ固い食事を通過させるために、皮膚と同じ力学的に強い重層扁平上皮からできております。食道癌はこの扁平上皮から発生する癌であり、特に日本では扁平上皮癌が実に90%を占めております。

我々は、食道癌に対する治療効果や悪性度、予後がサイトカイン（体内で白血球などから分泌され、炎症を引き起こす因子）や凝固因子（血液を固めるための因子）に関係があるのではないかと推測しております。食道癌とサイトカイン・凝固因子の関係の解明は、新しい食道癌の治療の開発にもつながる重要な研究テーマとなっております。

本研究を進めるにあたっては、血液検体、食道粘膜および食道癌組織が必要となります。そこで、化学（放射線）療法の前後、手術の前後において、血液検査をされた際の検体の一部（10ml程度）、また内視鏡下生検・手術において得られる検体から、これら組織（数百mg: 手の爪先程度の少量）をご提供いただきたく、お願いを申し上げます。試料提供に際して、患者様の個人情報厳重に保護・管理され、外部に漏れることはありません。また本件は患者様ご自身の自由意志を尊重するものであり、研究の趣旨にご賛同いただけただけの方のみにご協力をお願い申し上げます。これから治療に臨む方にこのようなお願いをすることは大変失礼とは存じますが、患者様のご協力なしに本研究は遂行できません。ご協力いただける場合には、下記詳細をご理解の上、「同意書」の各項目にチェックを入れることにより同意の表明をお願い申し上げます。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究での検体採取については、患者さまご本人の意思が尊重されます。たとえ患者さまが本研究への参加を断ったとしても、そのために治療上の不利益を受けることはありません。

本研究への参加を同意した場合でも、その同意は随時撤回できます。また、参加（同意）しない場合や同意を撤回した場合でも何ら不利益を受けることはありません。

撤回の時期が研究成果の公表後の場合には、実質上撤回することはできません。

### 3 研究方法・研究協力事項

血液検査によって採取された血液検体の一部、内視鏡下生検・手術によって得られた食道粘膜および食道癌組織の一部を試料として本研究に使用します。

血液	検体量	10-15ml 程度
	採取時期	手術治療の場合 <入院時、術直前、術当日、術後 1, 2, 3, 5, 7 日目> 化学（放射線）療法の場合 <治療開始前、各コース終了後>

食道組織	検体量	数百 mg：手の爪先程度の少量
	採取時期	内視鏡検査、手術において食道組織を採取・摘出した時

注) 一般的な病理検査では、摘出検体中で診断に重要と思われる部位数か所を切り出して使用します。残りの部位は診断には用いられませんので、その残りの部位を提供していただくことになります。また、病理組織学的診断を優先しますので、病理検査分しか組織がないと判断した場合には試料の提供を受けません。

### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。

血液検査においては、通常の採血と同様の痛みを伴う可能性があります。また、内視鏡下生検では、通常検査と同様の出血を生ずる可能性があります。手術で得られた組織採取においては、既に摘出された検体を対象とするため、治療方針や術後経過に支障をきたす心配はございません。

従って、患者様ご自身へは通常診療以上の肉体的・精神的・経済的な負担や危険性はなく、不利益を生じません。

### 5 個人情報保護

患者さまのお名前は記号で置きかえられ、患者さまが特定されるような情報は一切公表されません。患者さまのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。

### 6 研究計画書等の開示

協力者本人が研究計画書の開示を希望された場合は、研究責任医師より開示されます。

### 7 協力者への結果の開示

協力者本人から結果の開示を希望された場合は、研究責任医師より試験終了後に開示されます。

### 8 研究成果の公表

本研究に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。

どのような場合でも、患者さまのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者さまのお名前は記号で置きかえられ、患者さまが特定されるような情報は一切公表され

ません。なお、医学雑誌の掲載、学会への公表については、「同意書」に署名することにより、了解が得られたこととなりますのでご承知ください。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は研究者に帰属し、協力者には帰属しません。また、その特許権等をもとにして経済的利益が生じる可能性があります。協力者についてはこれについても権利は生じません。

#### 10 研究終了後の試料取扱の方針

提供された試料は本研究のみに使用されます。試料は研究終了後、速やかに廃棄します。しかし、ご同意を頂けました場合に限り、将来の研究に使用する目的で保存させていただきます。また、保存された検体を将来使用する際には改めて本学の倫理委員会への申請を行ない、不当な使用がないよう配慮致します。

#### 11 費用負担に関する事項

本研究における費用の発生はありません。

#### 12 問い合わせ先

住所：〒160-8582  
東京都新宿区信濃町 35 番地  
電話: 03-5363-3802  
慶應義塾大学医学部外科学教室 川久保 博文