

第 1.2 版(2020 年 10 月 28 日作成)

承認番号 20200245

食道癌における化学療法抵抗性機序の解明を目指した多施設共同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
外科学教室

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会および慶應義塾大学病院 病院長の許可をうけて実施しております。また慶應義塾大学医学部のほか、以下の施設から一部の検体提供をうけて実施いたします。また、研究の一部はデンカ株式会社において行われます。

日本国内共同研究施設

浜松医科大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院、愛知県がんセンター、埼玉県立がんセンター、国立がん研究センター中央病院、静岡県立静岡がんセンター、北里大学医学部、神奈川県立がんセンター、がん研有明病院、宮崎大学医学部附属病院

1 研究目的

食道癌に対しては、進行度などに応じて手術、薬物療法、放射線治療を組み合わせた治療（集学的治療）が有効とされています。一方で、その治療の効果が乏しい場合は、病気の改善が難しいとされています。そのため、集学的治療成績の効果を上げることが求められていますが、その原因はあまりわかっていません。

がんの診断は一般に、がんの一部の組織を病理検査（顕微鏡で形態を評価する検査）に提出することによって行われてきました。そして、画像診断などのその他の検査と組み合わせることで進行度や予後の予測が行われてきました。しかし最近、形態ではわかりえない、がん組織で生じている遺伝子の変化を解析する手法を用いて、腫瘍のより細かい特徴をとらえることが可能となってきています。

本研究は、食道癌患者さんを広く対象とします。また、その一部に、私たちが行っている、手術による切除が可能な進行食道扁平上皮癌に対する術前 FOLFOX+DTX 療法（3つの薬剤を組み合わせた化学療法）の安全性、有効性を明らかにすることを目的とした多施設共同第 II 相試験(FOLFOX+DTX PII) (慶應義塾臨床研究審査委員会 整理番号 N20190007)において、探索的研究にご同意いただいた患者さんの検体も用いる予定です。

本研究は、がん組織の遺伝子解析により、治療抵抗性の原因を明らかにし、あらたな治療を開発することを目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力はあなたの自由意思によるものです。この研究へのご参加を表明された後でも、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。

参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。例えばご提供頂いた血液検査結果について、結果公表前であればあなたの結果のみを除いて研究を進めることが可能ですが、論文等において公表後には取り消しは困難な場合が多いです。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：実施許可後から 2025 年 3 月 31 日まで

研究方法、研究協力事項：

本研究は、診療情報(年齢、性別、食道癌の進行度、治療内容、予後など)、ならびに生検検査または手術で得られた組織の一部を研究に使用するものです。腫瘍組織は従来通り、病理検査に提出致しますので、病理診断(癌の進行度、特徴を顕微鏡検査によって判断すること)には影響がありません。また、試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。本研究の結果集計では、主治医があなたのカルテ内容を閲覧させていただきます。(この際、あなたの個人情報保護は保護されます。詳細は「5. 個人情報の保護」の項をご参照ください)。また、本研究では、協力費等の支給はありません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究は、検査または手術で得られた組織検体を用いるものであり、がんの治療方針に影響は与えないものです。参加することによる治療への不利益はないと考えております。利益と致しましては、本研究の結果が、将来のがん患者様の治療成績向上につながる可能性があることが挙げられます。

5 個人情報の保護

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人情報は記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。また、遺伝子変異解析のために、デンカ株式会社に検体を送付し、デンカ・キュー・ジェノミクス合同会社及び米国の KEW 社で遺伝子解析を行います。その際にも匿名化番号に置き換えた状態で行いますので、個人が特定されることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究に参加される前、または参加された後、研究計画や方法につきまして閲覧をご希望される際には、研究責任者、または担当医にお伝えください。詳細をお伝えいたします。なお、情報開示は、他の研究参加者の方の個人情報保護、ならびに研究の独創性確保に支障のない範囲とさせていただきます。

7 協力者本人の結果の開示

この研究にご参加いただいたのち、対象者個人の解析結果をお知りになられた場合には、研究の独創性確保に支障のない範囲で開示させていただきます。

この研究で解析の対象となる遺伝子変化は、生まれた後におこる後天的なもの（体細胞変異）です。対象者の健康や、子孫に受け継がれる遺伝的特徴に関する情報は対象となりません。

8 研究成果の公表

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人情報には記載されません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果ならびに知的財産権は慶應義塾大学ならびにデンカ株式会社に帰属いたします。協力者には帰属いたしませんことをご了承ください。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究によって得られた検体は、氏名・生年月日・院内患者番号などの個人を特定することができる情報とは別に、患者識別番号を振り当て、その対応表を作成致します。

本研究で用いるデータは長期の経過観察等を目的として半永久的に研究事務局に保管いたします。院内患者番号の対応表のみ研究終了後5年間の保管期間とします。その後、個人情報の対応表は速やかに廃棄致します。方法としましては、データはコンピューターから消去し、書類はシュレッダーで廃棄致します。

この研究終了後の保存にご了解いただきました組織検体は、慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）研究室に設置してある超低温槽もしくは液体窒素タンクに本試験終了後も15年間保管いたします。管理責任者は、当該研究の実務責任者です。

保管された検体は、食道癌のあらたな治療開発を目的とした研究に用いられる可能性があります。その際には、改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会に審査申請を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本試験の参加によって、あらたに患者様にご負担頂く費用は発生致しません。

本研究は、一般・消化器外科の教室費、癌基盤寄付講座 II、外科学教室（一般・消化器）指定寄付、日本外科学会臨床研究助成、日本胸部外科学会若手研究助成、デンカ株式会社からの研究費を用いて行います。癌基盤寄付講座 II および外科学教室（一般・消化器）指定寄付の資金提供元は以下の通りです。

癌基盤寄付講座 II：中外製薬、大鵬薬品工業

外科学教室（一般・消化器）指定寄付：武田薬品工業、大鵬薬品工業、中外製薬、小野薬品工業、ヤクルト本社、EA ファーマ、アステラス製薬、エーザイ、旭化成ファーマ、塩野義製薬、科研製薬、ツムラ、メディコン、大塚製薬工場、協和発酵キリン、興和製薬、大正富山医薬品、大塚製薬、大日本製薬、富山化学工業、帝人ファーマ

なお、デンカ株式会社の研究分担者は、遺伝子解析を行います。本試験の結論を導くための、臨床データ（病気の進行度や治療の効果など）と遺伝子解析結果の照合解析などの作業には関与いたしません。

12 問い合わせ先

この試験について、分からないことや不安な点などがありましたら、いつでも担当医に申し出てください。また、この研究に関する研究責任者、実務責任者は次のとおりです。本試験に関するご質問、お問い合わせは下記の研究者にご連絡下さい。

研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
准教授 川久保博文
TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）
対応可能時間：平日 午前9時から午後5時まで

実務責任者 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
助教 松田諭
TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）
対応可能時間：平日 午前9時から午後5時まで