

## これまでに食道癌の手術を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科では「**食道扁平上皮癌 手術切除検体の遺伝子発現解析による予後予測因子の解明**」という研究を行っております。この研究は、腫瘍に起こる遺伝子（RNA）の発現変化を調べることを主な目的としています。そのため、過去に食道扁平上皮癌に対し切除手術を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、食道癌（扁平上皮癌）の方で、西暦 2020 年 9 月 1 日から西暦 2025 年 7 月 31 日の間に食道・胃外科で食道切除手術を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：手術で摘出した組織

（遺伝子の解析は手術で切除した腫瘍部と正常粘膜部の体細胞由来の解析に限定し、生殖細胞系解析は行いません）

- ・利用させていただく診療情報：以下の通り

### ①背景

- ・人口統計学情報：生年月、性別
- ・生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ・病歴：既往歴、合併症、アレルギー

### ②身体所見

- ・身長・体重

### ③臨床検査

- ・血液学的検査（通常の保険診療内で実施した検査結果）
- ・内視鏡生検、手術検体の病理組織学的検査所見

### ④放射線画像（上部消化管内視鏡検査、頸胸腹部 CT、PETCT 検査）

- ・収集期間：西暦 2020 年 9 月 1 日～西暦 2025 年 7 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科 峯真司

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 12 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、

また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、食道・胃外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 研究責任者：食道・胃外科 峯真司

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

RNA シーケンス委託検査会社

ゲノムリード株式会社 代表 谷口 誠

株式会社マクロジェン・ジャパン 代表 金 尚完

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

研究責任者 食道胃外科 教授 峯真司