

「治療前の組織を用いた食道癌化学療法の治療効果予測」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2004年4月1日から2023年12月31日に当院消化器外科で食道癌と診断され、化学療法を受けた方

2. 研究の目的

食道癌治療において化学療法は大変重要です。しかし効果のない患者に対しては腫瘍が進行するだけでなく、副作用や体力の低下などの悪影響を認めることがあります。治療前に化学療法の効果を予測することができれば、最適な治療選択が可能となります。今回食道癌の患者さまの治療前の生検検体または手術病理検体を用い、DNA methylation（メチル化；腫瘍が持つ遺伝情報の1種）を評価することで初回化学療法の効果予測に使用できるDNA methylation ベースの化学療法の効果予測マーカーを確立することを目的とし、研究を行います。

3. 研究の方法

山梨大学医学部附属病院で2004年4月1日から2023年12月31日に食道癌化学療法を受けた患者さんの化学療法治療前に内視鏡により採取した生検の組織検体または手術病理検体を用います。

- a) 治療効果を認めた30症例と効果を認めなかった30症例から抽出したDNAをDNA methylation array（腫瘍が持つ遺伝情報の1種であるメチル化を網羅的に解析する）に提出し、治療効果に影響を与えるCpGサイト（メチル化の部位）の候補を絞り込みます。
- b) 候補となるCpGサイトをリアルタイムPCR（広く用いられている核酸解析の手法の一つ）を用いて検出し、機械学習によりスコア化し、治療前化学療法効果判定に用いるバイオマーカーとなりうるか検証いたします。
- c) 上記解析は共同研究先であるCity of Hope National Medical Center（USA カルフォルニア州にある医学研究所）と山梨大学の合同で行います。検体をアメリカに送付し解析します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

〈利用する情報・項目〉

- ・治療前に内視鏡により採取した生検の組織検体または手術病理検体
- ・患者データ 以下の項目について、診療録より取得いたします。
 - ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、PS、生検施行日、化学療法施行日、化学療法のレジメン、治療完遂の有無、化学療法の副作用

- ② 病理組織学的診断：腫瘍径、肉眼型、分化度、TNM 分類、Stage、脈管侵襲、組織治療判定
- ③ 採血検査結果：血算、生化、腫瘍マーカー
- ④ 画像検査結果：CT、MRI、腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査
- ⑤ 予後：再発有無、生死有無

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて電子カルテなどの診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

6. 外部への試料・情報の提供

山梨大学外科学講座第一教室から、共同研究を行なっている City of Hope medical Center (Biomedical Research Center, 1218 South Fifth Avenue, Monrovia, CA, USA) には試料および診療情報の提供を行います。試料は City of Hope medical Center に輸送で送付し、情報は誰のデータか分からないように加工した上で提供します。

※ 個人情報の保護のための制度・措置に関する情報は以下をご参照ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

【研究責任者】

山梨大学 外科学講座第1 教室 市川大輔

【共同研究者】

City of Hope National Medical Center の研究責任者 Prof. Ajay Goel

8. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、米国に関しては“NIH public policy”）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

9. 二次利用について

この研究で収集した試料・情報は、次の段階として行われる予定の将来の研究や、別の研究目的で活用する場合がございます。その場合、本学以外の研究機関にて測定、解析を行うことも想定されますが、その際には改めて倫理審査申請を行い、研究内容をホームページに掲載いたします。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、外科学講座第1 教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部外科学講座第1教室 教授 市川大輔

〒409-3898

山梨県中央市下河東1110

山梨大学医学部 外科学講座第1教室

メール；dichikawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390