

本院で食道癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成12年1月から平成25年12月まで）に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

【研究の目的について】

癌は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（例えば胃の細胞や肺の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、癌が出来ると考えられています。食道癌の手術に際して、術前治療として放射線療法や化学療法が行われることがあります。どのような患者さんにその治療効果が高いのかを治療前に予測する有用なマーカーは確立していません。われわれはこれまでの研究で、治療開始前の内視鏡検査で得られた食道癌組織を用いて癌に関連した蛋白質の発現を調べ、いくつかの蛋白質マーカーが術前治療効果に関与することを明らかにしてきました。しかし、これらの結果は、われわれの施設のみの限られた症例数における研究によるものであったため、複数の施設でのより多くの症例における検証が必要です。よって本研究により、食道癌に対する術前治療の効果予測マーカーが明らかとなる可能性があると考え、研究を計画しました。

【使用させていただく組織（試料）等について】

本院におきまして、既に食道癌の治療を受けられた患者さんの癌組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、癌組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテやレントゲン写真など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（カルテ）を使用させていただきますことは本

学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認された後に行います。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく組織（試料）の保存等について】

癌組織（試料）の保存は5年間（平成27年4月1日から平成32年3月31日まで）を基本としており、研究終了後は、癌組織（試料）を焼却処分します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は5年間を超えて保存させていただきます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である消化器・小児外科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究を行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ癌組織（試料）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に癌組織（試料）を使用してほしい場合

は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの癌組織（試料）は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの癌組織を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

大分大学医学部 消化器小児外科学講座

教授 猪股雅史（いのまた まさふみ）

電話番号 097-586-5843