

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在食道扁平上皮癌の患者さんを対象として、食道扁平上皮癌の上皮間葉移行(EMT)における CD44v9 発現意義に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

CD44 variant 9(CD44v9)は癌幹細胞マーカーのひとつであり、シスチン輸送体を安定化し、抗酸化能をもつグルタチオンの細胞内濃度を上昇させることで、治療抵抗性や腫瘍の再発に関与するといわれています。EMT(Epithelial Mesenchymal Transition)は上皮系細胞が間葉系細胞に変化するプロセスで、癌の浸潤・転移に関与し、近年、癌幹細胞と EMT との関連が様々な癌種で報告されています。食道扁平上皮癌の CD44v9 発現意義に関しては報告がなく、今回、食道扁平上皮癌の CD44v9 発現意義に関して検討することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科(第二外科)において 2002 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までに食道切除術を施行された方のうち、食道扁平上皮癌と診断され、手術前に化学療法や放射線治療を施行せずに食道切除術を施行された 133 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

(1) 本研究は、通常診療において過去の診療情報を用いる研究であり、同意を取得することが困難であるため、別添ホームページ公開用資料を九州大学病院消化器・総合外科のホームページ(ホームページアドレス：<http://www.kyudai2geka.com/>)に掲載し、広く研究についての情報を周知する。ホームページを見た被験者から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(2) 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。

取得する情報

- ・症例基本情報：手術時年齢、性別、症例識別番号、病歴、臨床病期
- ・病理学的所見：病巣部位、病理学的病期、免疫染色結果
- ・治療経過：全生存期間、無再発生存期間

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授・沖 英次の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野准教授・沖 英次の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野准教授・沖 英次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	准教授	沖英次
研究分担者	九州大学医学研究院 形態機能病理学分野	教授	小田 義直
	九州大学病院 医病消化管外科 (2)	講師	佐伯 浩司
	九州大学病院 医病消化管外科 (2)	助教	安藤 幸滋
	九州大学病院 医病消化管外科 (2)	助教	中島 雄一郎
	九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野	大学院生	谷口 大介

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	なし	

業務委託先 企業名等：
所在地：

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 谷口 大介
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：dtanigu@surg2.med.kyushu-u.ac.jp