

1．研究の名称

生体試料を用いた食道がん治療効果予測マーカーの探索的研究

2．研究の目的

この研究は食道癌という病気と治療法（内視鏡治療、手術、化学放射線療法）の効き目の違いに遺伝子が関係しているかどうかを調べることを目的としています。また、がん遺伝子の変異を調べることで、食道癌の発癌メカニズムの解明や、予防につながることを期待しています。

3．研究期間

この研究を実施する期間は、2018年の倫理委員会で承認された日から2023年4月30日までの予定です。

4．研究の概要

当院でこれから食道癌の治療を受ける患者さんには、治療を行う前に当院でもう一度内視鏡の精密検査を行っています。その際に食道から組織を採取させていただきますが、本臨床研究参加の患者さんには、通常の組織採取に加えて癌組織から2個、正常組織から2個組織と血液も採取させていただきます。また、バイオバンクに提供いただいた患者さんの食道生検組織と血液を使用させていただきます。

組織から遺伝子を取り出し、治療の有効性と比較して解析を行います。また、がん遺伝子の変異の検出も行います。さらに、DNA損傷の程度も調べさせていただきます。生検組織と同様の遺伝子解析やADH1B、ALDH2遺伝子についても調べます。

5．倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、京都大学医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

6．利用する試料・情報について

この研究では、対象の方の血液と腫瘍組織、臨床情報を用います。参加者の方々の遺伝子の変化や臨床情報、名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮致します。個人情報暗号化され、番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、検体は厳重に保管します。研究の結果は学術雑誌や学会発表などで公表する予定ですが、このときにも個人の情報が使用されることはあり

ません。共同研究施設へ送付する場合には、すでに匿名化された状態で送付します。

7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究に同意いただいた患者さん、またはこの研究の対象となるバイオバンクに検体提供いただいた患者さんは研究に参加されている他の受診者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記の照会先にご連絡ください。

8. この研究への参加の拒否について

この臨床研究に協力するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。つまり、自由参加であり協力の同意は強制ではありません。同意しない場合でも、あなたの不利益になるようなことはありません。また、一度同意した場合でもいつでも同意を取り消すことができます。その際は、担当医あるいはこの説明文書の最後のお問い合わせ先までご連絡ください。参加をやめる場合は、組織やそれまでの調査記録は破棄します。バイオバンクに参加いただいた患者さんの食道生検組織と血液を使用させていただく場合は、本研究用に新たに同意を取得しませんが、本研究への参加を拒否される場合、下記のお問い合わせ窓口にご電話をしてください。ご希望があれば、その方の診療情報や検体は研究に利用しないようにします。同意を取り消した場合、または参加を拒否された場合も、あなたが不利益を受けることなく、治療を継続できます。ただし、同意を取り消したとき、または参加を拒否されたときにすでに研究結果が公表されていた場合は、解析した結果などを破棄することはできないかもしれません。

9. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒606-8397 京都府京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院 腫瘍薬物治療学講座

武藤 学 (むとう まなぶ)

天沼 裕介 (あまぬま ゆうすけ)

TEL 075-751-4592 FAX 075-751-4594

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究責任者

京都大学医学部附属病院

腫瘍内科 教授 武藤 学

共同研究機関

国立がん研究センター研究所

バイオマーカー探索部門 佐々木 博己