

「食道癌切除標本におけるがん関連線維芽細胞(cancer-associated fibroblasts; CAFs)の発現ならびに腫瘍免疫発現と予後との関連（後向き観察研究）」へご協力をお願い

—平成 17 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日の間に
当科において食道癌の治療を受けられた方へ—

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座	消化器外科学		
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	教授	藤原俊義
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院 卒後臨床研修センター	消化器外科学	准教授	白川靖博
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	大学院生	渡邊伸一郎
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	大学院生	勝部亮一
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	大学院生	加藤卓也
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	大学院生	桂 佑貴
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	大学院生	賀島 肇

1. 研究の概要

1) 研究の意義

食道癌は手術、化学療法、放射線治療、内視鏡治療など、治療の進歩は認められるものの、治療成績は十分なものとは言えず、さらなる新規治療法が求められています。

近年、がん細胞そのものではなく、がん周囲の環境（がん微小環境）にも注目されており、その中で中心的な役割を果たしているがん関連線維芽細胞（cancer-associated fibroblasts; CAFs）が、がんの悪性化に影響を及ぼしていることがわかりつつあります。

また、医療の進歩により、がん免疫療法が着目されております。がんが存在することで、人間本来の免疫力が落ちてしまい、腫瘍の増殖を制御できないことがわかっています。この免疫力を改善させることで、がんの増殖を抑えるという新規治療薬が開発されています。現在のところ、悪性黒色腫など特定の癌で使用できるようになりましたが、食道癌ではまだ応用には至っていないのが現状です。

そこで、本研究では、食道癌に対して外科的に手術で切除された食道癌組織を用い、CAFs や免疫細胞が予後と関係しているかどうかの検討を致します。

2) 研究の目的

食道癌における、CAFs と予後との関連性を発見することで、CAFs を標的とした新しい治療法の開発に繋がると考えられます。また免疫細胞と予後との関連性を示すことができれば、食道癌に対しても他のがんで使用できる薬を使用できる可能性があるほか、新規治療法の開発の可能性も見出すことができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 17 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化管外科において食道癌に対して手術を受けられた患者様（食道切除術を受けられた患者さま）、約 500 名を研究対象と致します。

2) 研究期間

平成 28 年 3 月倫理委員会承認後～平成 31 年 3 月 31 日

3) 研究方法

平成 17 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日の間に当院において食道癌の治療を受けられた患者さまで、研究者が診療情報をもとに、がんの病理学的所見や予後等のデータを調べます。また手術により切除され、すでに保存されている標本を用いて、がん関連線維芽細胞や腫瘍の免疫に関わるリンパ球に関する分析を行います。最終的に、これらの情報を総合的に検討し、予後とがん関連線維芽細胞や腫瘍の免疫との関連を検討致します。研究のために新たに採血をしたり組織を取り出したりすることはございません。

4) 使用する試料

研究に使用する試料として、すでに保存されている切除標本を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、腫瘍の状態、治療内容、血液や放射線、内視鏡などの検査データ
- ・ 再発の有無、最終生存確認日などの予後に関わるデータ

6) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学消化器外科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学消化器外科学内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成 30 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器外科

氏名：野間和広

電話：086-235-7257 ファックス：086-235-8775

ホームページアドレス：<http://www.ges-okayama-u.com/index.html>