

改正指针对応「研究概要の公開文書」

単施設研究用

研究課題：「食道胃接合部癌の由来臓器および転移・再発の予測因子に関する検討」**1. 研究の対象**

2009年4月から2018年7月の間に当院で食道胃接合部腺癌（西分類で定義される）に対して根治的手術を行なった患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

食道胃接合部癌は近年全世界的に増加傾向です。本邦では食道胃接合部癌として独立した疫学的研究は少ないですが、2001-2010年の本邦での手術件数は年々増加傾向であったことが報告されています。食道胃接合部癌は、主に病変の場所（食道と胃の境界部から前後2cmの範囲に腫瘍の中心がある）によって定義されておりますが、バレット食道を発生母地とする食道腺癌と、食道への浸潤傾向を伴う胃噴門癌が混在しており、発生過程も多岐に渡ります。縦隔および腹部に広範囲にリンパ節転移を及ぼす可能性があります。適切な郭清範囲や術式選択に関しては一貫しておらず、施設ごとに異なるのが現状です。

最新のガイドラインでは、腫瘍のうち食道内にある部分の長さ（食道浸潤長）によって縦隔リンパ節の郭清範囲を決定することが提唱されているものの、食道浸潤長は腫瘍の修飾や食道裂孔ヘルニアの存在により、術前の段階では測定が困難なケースも多いです。明らかなバレット食道癌に対しては、通常の食道癌に準じた治療を行う施設が多いとの報告もありますが、腫瘍の由来臓器（食道腺癌か胃噴門癌か）を術前に判別するのはしばしば困難です。

近年、腫瘍組織に発現するタンパク質やDNAの解析を通じて、食道胃接合部癌の由来臓器を予測し得ることが報告されており、治療戦略の判定基準としての可能性が期待されます。しかし、現時点では臨床応用に適した診断基準として確立しておりませんし、転移・予後などの腫瘍学的特性を予測する可能性に関しては明らかにはなっておりません。本研究の目的は、食道胃接合部癌（食道腺癌もしくは胃噴門癌）において、各々の発生過程と関連のある腫瘍関連因子の解析を通じて、由来臓器を適切に予測する手法を確立し、転移・再発様式などの腫瘍学的背景との関連を検証することです。

3. 研究期間

当院研究許可日（yyyy年mm月dd日）～5年間。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術検体、生検組織など

情報：性別、生年月日、治療開始日、喫煙・飲酒歴、術前診断、採血検査、手術情報、術後病理診断、術後経過など

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

試料は当院病理部で保管している既存の手術検体を用います。追加で対象患者に検査や介入を行うことはなため、オプトアウトでの手続きとし、患者への個別のインフォームド・コンセントは行いません。患者から個人的に連絡のあった場合は適切に対応する。情報は電子カルテから入手します。

6. 試料・情報の公開

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 消化器外科 塩見真一郎（研究責任者）