

腸内細菌と食道癌の進展と予後に関する研究

2013年1月1日から2022年12月31日までに食道がんの治療を受けた患者さんおよび食道がんではなく食道から生検が行われた患者さん

研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院消化器外科では「腸内細菌と食道癌の進展と予後に関する研究」という研究を行います。この研究は、2013年1月1日から2022年12月31日までに当科にて、食道がんのために治療を受けた患者さんの、食道癌内に存在する細菌とがんの進展や治療効果および予後の関係を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、研究協力機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、食道癌ではない患者さんで食道から生検が行われた患者さんの拒否機会を保障します。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：腸内細菌と食道癌の進展と予後に関する研究
研究予定期間：倫理委員会承認日～2027年12月31日
調査対象期間：2013年1月1日～2022年12月31日
当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 病院教授 牧野浩司

(2) 研究の意義、目的について

食道がんをはじめとするいろいろな悪性腫瘍の中には腸内細菌が存在することが知られています。本研究では、食道がん内に存在する細菌の種類や量が、がんの進展治療効果や予後に与える影響を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2013年1月1日から2022年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院消化器外科にて食道がんの治療を受けた患者さんおよび食道がんではなく食道から生検が行われた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：手術時または内視鏡にて採取した食道がんまたはがんを含まない食道の組織

情報：年齢、性別、身長、体重、腫瘍占拠部位、腫瘍深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、Stage、組織型、腫瘍の大きさ、腫瘍環周率、リンパ管侵襲、脈管侵襲、神経侵襲、手術の根治度、癌遺残度、術後化学療法の有無・種類、併存疾患、既往歴、内服歴、術後合併症の有無、血液生化学データ、腫瘍マーカー、無再発生存期間、全生存期間、等

これらの試料は、研究協力機関である日本医科大学付属病院へ提供されます。これらの試料は匿名化されており、日本医科大学付属病院へは臨床情報は提供されません。本研究で収集された試料・情報を用いて、日本医科大学多摩永山病院の野村聡が食道がん内に存在する腸内細菌と食道がんの治療効果および予後との関係についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学多摩永山病院 消化器外科
研究全体の責任者：日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 病院教授 牧野浩司
その他の研究協力機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当者：消化器外科 野村 聡

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chicken_center@nms.ac.jp