

作成日 2024 年 8 月 26 日
(最終更新日 2024 年 9 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5071

課題名 : 食道癌における血清 SCC 値と PET/CT の臨床的意義に関する検討

1. 研究の対象

2009 年 1 月～2023 年 12 月に当院で食道癌の診断で手術を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 10 月 1 日～2025 年 8 月 1 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 10 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

切除可能な Stage II/III 食道癌に対する標準治療は術前化学療法後の根治的切除術です。一方で術前化学療法の効果予測因子については議論の余地があります。血清 SCC 値は腫瘍マーカーの一つであり、半減期が短く食道扁平上皮癌の病勢や治療効果判定に有用とされています。今回、初診時や化学療法前後に測定された SCC 値の臨床的意義を検討します。術前化学療法前後の SCC 値と画像での腫瘍の縮小効果や組織学的奏効度、PET/CT 等の画像評価との関連を検討することを目的としています。

5. 研究方法

2009 年から 2023 年に当科において食道扁平上皮癌と診断された患者さんを対象といたします。初診時や化学療法前後に測定された SCC 値の臨床的意義を検討しますので、さらに採血検査などの必要はありません。術前化学療法前後の SCC 値やその変動が、CT や PET 検査などの画像検査、および切除された組織における治療の奏効度を比較します。さらに生存期間などの情報とどのような関係にあるかを検討します。したがって、さらなる採血などの必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

採血結果 (腫瘍マーカー等)、CT や PET/CT 等の画像診断、治療歴、臨床情報など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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研究対象としません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学学校病院外科 堀口寛之

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間 9時～16時
horiguchi@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学学校病院 医療安全・感染対策部 辻本広紀