作成日：2026 年 9 月 10 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

食道扁平上皮癌における炎症シグナル活性化の分子機序と その制御による新規治療法の開発

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 消化管外科では、現在食道癌の患者さんを対象として、癌治療薬開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 11 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

食道癌という病気は、食道にできる癌です。原因は飲酒やたばこなどの食道環境の悪化(炎症)が関係していると言われており、主な症状としては、つかえ感などが現れます。

食道癌の治療法としては、主に薬物治療と手術を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんが治癒または症状が軽減しますが、早期発見された患者さんの約 20%、体に癌が広がっているような方は約 85%が 5 年以内に亡くなっています。いまだ死亡率の高い疾患であるためより多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

そこで、今回当科では、食道癌の治療として炎症を抑えるしくみを解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、飲酒やたばこといった炎症による食道癌の悪化を抑える薬剤の開発が可能となります。

３．研究の対象者について

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までの間に、九州大学病院 消化管外科において食道癌で手術をされた患者さんのうち 400 名を対象とさせていただく予定です。

また、2025 年 2 月 14 日から 2029 年 11 月 30 日までの間に、九州大学病院 消化管外科において食道癌で手術をされる患者さんのうち 20 名も対象とさせていただく予定です。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、診療時の病理標本の一部（薄切スライド 5 枚)、手術時に切除した組織検体の一部（5㎜ 角×1 個）を研究用試料として使用し、線維芽細胞を培養します。培養した細胞を用いて、詳しい解析を行う予定です。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、線維芽細胞と炎症の食道癌に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果
喫煙歴、飲酒歴、既往歴、内服薬、アレルギー歴
治療内容、予後

〔利用又は提供を開始する予定日〕

2025 年 2 月 14 日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理標本や手術時に採取した組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理標本や手術時に採取した組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省の科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

なお、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは公共のデータベース GEO（Gene Expression Omnibus）に登録・公開されます。この場合、研究対象者を特定できないように情報を加工します。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 消化管外科 九州大学病院 先端医工学診療部 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野

研究責任者	九州大学病院 先端医工学診療部　教授　沖英次
研究分担者	九州大学病院 先端医工学診療部　助教　川副徹郎 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野　大学院生　龍神圭一郎

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生　龍神圭一郎 連絡先：〔TEL〕092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕092-642-5482 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ryujin.keiichiro.493@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴