

胸部食道癌における所属リンパ節の腫瘍免疫学的役割の解明

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、病気の特徴を研究し、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、食道がんの切除術を受けられた患者さんを対象として、「胸部食道癌における所属リンパ節の腫瘍免疫学的役割の解明」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 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道がんの中でも「食道扁平上皮がん」は、日本で多く見られる病気です。手術や抗がん剤、放射線治療などを組み合わせて治療が行われていますが、再発することも少なくなく、その多くは「リンパ節」に関係しています。

リンパ節は、これまで「がんが転移しているかどうかを調べる場所」と考えられてきました。しかし最近の研究では、リンパ節は単に転移を確認するだけでなく、「体の免疫ががんと戦うための大切な場所」として働いている可能性が分かってきました。特にがんの近くにあるリンパ節では、がんを攻撃する免疫細胞が集まりやすいことが報告されています。

そこで、今回私たちは、これまでに九州大学病院で食道がんの手術を受けられた患者さんの手術標本（手術で取り出した組織）を使い、リンパ節の中でどのような免疫細胞が働いているのかを詳しく調べる研究を行います。

この研究によって、食道がんにおけるリンパ節の新しい役割が分かると、将来的に「手術でどのリンパ節を残すか・取るか」の判断や、「どの患者さんが免疫治療の効果を期待できるか」の予測につながる可能性があります。

3. 研究の対象者について

本研究の対象は、2014 年 1 月 1 日から 2024 年 1 月 1 日までに九州大学病院消化管外科で胸部食道扁平上皮癌の診断により手術（食道切除術）を受けられた患者さんです。そのうち、原発巣および所属リンパ節のパラフィン包埋標本（FFPE）が保存されている方を対象とします。

対象となる症例は、合計で 20 例を予定しています（免疫染色解析として早期癌 10 例、進行癌 10 例）。さらに、そのうち 2 例については、空間トランスクリプトーム解析を追加で行います。

研究の対象者となることを希望されない方、または対象者のご家族等の代理人の方は、下記の連絡先までお知らせください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、手術で得られた所属リンパ節および原発巣の標本を用いて、免疫細胞の種類や働きを染色や解析で調べます。これらの情報を組み合わせることで、リンパ節の中で免疫がどのように働いているのかを明らかにします。

[取得する情報]

- ①年齢・性別 ②身長・体重 ③病歴に関する情報（現病歴、既往歴、家族歴、内服歴）
- ④手術日 ⑤術式、術中・術後合併症 ⑥検体検査（CBC、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、CRP、PT、APTT）
- ⑦術前画像検査（CT、PET-CT 等）および術後の診断結果・再発の有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

なお、一部の解析については業務委託先（GxD 株式会社）に依頼します。その際、患者さん個人を特定できる情報が外部に提供されることはありません。試料およびデータは個人情報を加工したうえで、追跡可能なセキュリティ便や大学のファイル共有システムを利用して厳重に管理します。

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、研究への参加を撤回されても、あなた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。

研究対象者の病理組織を GxD 株式会社へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、部局等運営経費まかなわれます。

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。

利益相反状態にない場合

本研究に必要な経費は、部局等運営経費により賄われており、企業などの外部資金提供は受けていません。研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

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下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。

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、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。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、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 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。

1 3. 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	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 九州大学病院 消化管外科	
研究責任者	九州大学病院 消化管外科 講師 安藤 幸滋	
研究分担者	九州大学病院 先端医工学診療部 教授 沖 英次 九州大学病院 消化管外科 助教 中ノ子智徳 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 進 勇輝	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：GxD 株式会社 所 在 地：千葉県柏市柏の葉 6 丁目 6-2 三井リンクラボ柏の葉 1 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。	遺伝子解析
	提供する試料等：病理組織	

1 4. 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 進 勇輝 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：shin.yuki.977@s.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 中村 雅史