

食道扁平上皮癌の化学放射線療法抵抗性因子である Myc 遺伝子増幅の意義の検討

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、九州大学病院別府病院外科では、現在食道扁平上皮癌の患者さんを対象として、がんの増殖に関わる遺伝子「Myc」と化学放射線療法の効果に関する「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

食道扁平上皮癌は、日本を含むアジア諸国で多くみられる食道の癌であり、飲み込みにくさや胸の痛み、体重減少などの症状を引き起こします。進行した場合には、手術のほかに「化学放射線療法（抗がん剤と放射線治療を同時に行う方法）」が標準的な治療として用いられています。この治療によって多くの患者さんで癌が小さくなりますが、すべての方に効果があるわけではなく、およそ3割の患者さんでは十分な効果が得られないことが知られています。そのため、治療が効きにくい癌の性質を理解し、より効果的な治療法を開発することが求められています。

近年の研究で、「Myc」と呼ばれる遺伝子が、さまざまな癌で増えすぎたり活発になったりすると、癌細胞の増殖や治療抵抗性に関係していることが分かってきました。九州大学病院別府病院外科のこれまでの研究でも、Mycが増加している食道癌では、化学放射線療法が効きにくい傾向があることが確認されています。

そこで本研究では、食道扁平上皮癌の患者さんの臨床検体を用いて、Mycの増加がどのようにして治療抵抗性につながるのかを詳しく調べることを目的としています。癌細胞の性質や周囲の免疫反応を組織レベルで分析し、化学放射線療法が効きやすい癌と効きにくい癌の違いを明らかにすることを目指します。

本研究を行うことで、食道癌がどのようにして治療に抵抗するのかを理解し、治療効果を予測する新しい指標（バイオマーカー）や、Mycに関連した新しい治療法の開発につながる基礎的な知見を得ることが期待されます。これにより、将来的にはより多くの患者さんに効果的な化学放射線療法を提供できる可能性があります。

3. 研究の対象者について

1990年1月1日から2024年3月31日までに九州大学病院において食道扁平上皮癌に対し、化学放射線療法前もしくは治療後再発時に上部消化管内視鏡検査を行い、病理診断目的で癌部の生検が実施され、その生検検体が九州大学病院に保管されている患者さん50名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください

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、保管されている生検検体を免疫組織化学染色という方法で染色し、目的の遺伝子から作られたタンパクが、癌組織のどこで働いているのかを明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（腫瘍マーカー）、画像検査結果（CT、MRI、内視鏡検査）、病理検査結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

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 없습니다。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、九州大学病院別府病院外科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、外科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、九州大学病院別府病院外科・教授・三森 功士の責任の下、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、九州大学病院別府病院外科において教授・三森 功士の責任の下、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、九州大学病院別府病院外科において教授・三森 功士の責任の下、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。

本研究の研究分担者には、寄附講座（放射線医療情報・ネットワーク講座）に所属のものが参画しており、当講座は富士フィルム株式会社・富士フィルムメディカル株式会社からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

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。

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、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が、これについてもあなた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。

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	九州大学病院別府病院 外科 九州大学病院別府病院 放射線科 九州大学病院 放射線科
研究責任者	九州大学病院別府病院 外科 教授 三森功士
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神康生 九州大学病院別府病院 放射線科 教授 平川雅和 九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 准教授 吉武忠正 九州大学病院 放射線科 講師 鶴丸大介 九州大学病院別府病院 放射線科 助教 本村有史 九州大学病院別府病院 放射線科 医員 平木嘉樹

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：九州大学病院別府病院 放射線科 医員 平木嘉樹 連絡先：[TEL] 0977-27-1600 (PHS 4073) [FAX] 0977-27-1651 メールアドレス：hiraki.yoshiki.832@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。

九州大学病院長代理 中島 康晴