



【KSCC1307】

食道癌に対する術前治療効果予測バイオマーカーに関する 多施設共同観察研究

・はじめに

食道癌の手術に際して、術前治療として放射線療法や化学療法が行われることがありますが、どのような患者さんにその治療効果が高いのかを治療前に予測する有用なマーカーは確立していません。われわれはこれまでの研究で、治療開始前の内視鏡検査で得られた食道癌組織を用いて癌に関連した蛋白質の発現を調べ、いくつかの蛋白質マーカーが術前治療効果に関与することを明らかにしてきました。しかし、これらの結果は、われわれの施設のみの限られた症例数における研究によるものであったため、複数の施設でのより多くの症例における検証が必要です。

よって本研究により、食道癌に対する術前治療の効果予測マーカーが明らかとなる可能性があると考え、研究を計画しました。

・対象

九州消化器癌化学療法研究会(KSCC)の参加施設において、2000年1月1日-2013年12月31日に食道癌に対する切除術が施行された症例で、以下の基準を満たす症例を対象としています。

- 1)組織検査で扁平上皮癌であると確認された症例(遠隔臓器転移症例は除く)
- 2)術前治療として、放射線療法や化学療法が施行された症例
- 3)根治的な切除が施行された症例
- 4)術前治療施行前の食道扁平上皮癌の生検標本が保管されている症例
- 5)手術後の病理学的診断がついている症例

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

本研究は、多施設による食道癌の患者さんの後ろ向き観察研究です。本研究の第一の目的は、食道癌に対する術前治療の効果を予測するマーカーを明らかにすることです。

すでに実施された診療についてのデータを調べますので、採血などの新たなご負担はありません。当研究で診療データを使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、済生会福岡総合病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より2015年3月31日まで

・二次利用について

本研究で得られた試料等を二次利用する場合は、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・医学上の貢献

本研究によって、食道癌に対して術前治療を施行する前にその治療効果を予測できるマーカーが同定できれば、高い効果が期待できる症例に対しては積極的に術前治療を施行し、逆にあまり効果が期待できない症例に対しては他の治療法を選択することができるようになります。よって、個々の症例の特徴に合わせた個別化治療が実践でき、臨床的な有用性が高いと言えます。

・研究機関

研究代表者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授 前原 喜彦

研究担当者：九州大学病院消化管外科(2) 兼任講師 佐伯 浩司

九州大学大学院医学研究院外科分子治療学 准教授 森田 勝

九州大学病院消化管外科(2) 講師 沖 英次

九州大学病院消化管外科(2) 助教 伊藤 修平

九州大学大学院医学研究院がん分子病態学 助教 安藤 幸滋

登録・データセンター：一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)

九州消化器化学療法研究会(KSCC)

代表世話人 前原 喜彦

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学病院内

TEL:092-631-2920 FAX:092-631-2929

E-mail: info2@cres-kyushu.or.jp

受付時間：平日 9:00～17:00(土曜・日曜・祝祭日除く)

【連絡先】

済生会福岡総合病院 外科 定永 倫明

Tel. 092-771-8151