

情報公開文書

研究の名称	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 付随研究～外科治療成績との関連についての解析～
整理番号	R2021004
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	富山大学附属病院第三内科 安藤 孝将
研究の概要	<p>【研究対象者】 2015年1月より多施設共同で行われた「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験（SUCCESS試験）」に登録された224例のうち外科手術を受けた方</p> <p>【研究の目的・意義】 内視鏡下に生検した食道癌組織の遺伝子発現サブタイプ分類を行い、術前・術後の補助療法を含めた外科治療に対する治療効果・予後との相関を検討し、外科治療において、より根治性の高い個別化医療を実現するための革新的バイオマーカー開発を目指す。</p> <p>【研究の方法】 電子カルテ内より患者背景情報・血液検査結果・治療情報を抽出する多施設共同後方視的観察研究です。</p> <p>【研究期間】 2021年4月2日～2026年1月15日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>(1) 背景因子 年齢、性別、Performance Status(ECOG)、原発部位：腫瘍主占拠部位、組織型、臨床病期TNM分類( Tは食道癌取扱い規約第10版、NとMはTNM分類第7版に従う)。 術式（胸部操作、腹部操作、再建臓器、再建経路） 術前治療・後治療の有無 術後合併症（項目はECCG<sup>*</sup>、重症度はClavien-Dindo分類 以上） 手術標本の病理組織学的解析(組織型、病理診断TNM分類、リンパ節転移、pStage)</p> <p>(2) 遺伝子発現プロファイルに基づくサブタイプ</p> <p>(3) 治療効果判定 ・術前に化学療法・化学放射線療法を受けた症例の病理学的な治療評価（Grade分類） ・術後化学療法を受けた症例ではその治療成績（無増悪生存期間、全生存期間）</p> <p>(4) 遺残再発の有無：遺残再発の確認日、遺残再発様式（局所、リンパ節転移、遠隔転移）</p> <p>(5) 後治療</p> <p>(6) 転帰：生存（治療開始3年後、5年後）、死亡（死因）、最終生存確認日</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院三内科 安藤 孝将, 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤 学
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤 学
研究対象者、親族等関係からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail taando33@gmail.com 担当者所属・氏名 富山大学附属病院第三内科 安藤 孝将