

## 非飲酒・非喫煙患者に生じた食道癌の内視鏡所見と 病理学的所見に関する多施設共同観察研究

### 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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓膵臓胆道内科では、現在、当科で内視鏡検査をうけた患者さんを対象として、食道腫瘍に関する「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臨床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、2024年11月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

我が国の食道癌の多くは飲酒・喫煙者に多く発生し、特に飲酒、喫煙に対する血液中存在するアルデヒド分解酵素といわれる分解酵素の種類がそのリスクと関連していると報告されています。しかし、リスクの少ない患者さんにも食道癌ができることは日常診療において少ないながらも経験しますが、まとまった報告がなく、その特徴は未だ明らかにされていません。本研究では、非飲酒・非喫煙の食道癌症例の内視鏡所見と病理組織学的所見を詳細に解析し、その特徴を明らかにすることを目的としています。世界的に喫煙人口は減少しており、今後、非飲酒・非喫煙の食道癌症例が相対的に増加する可能性があるかと我々は考えています。非飲酒・非喫煙の食道癌やその背景粘膜に特徴的な所見を解明することにより、今まではわからなかった発癌リスクがある方を見つけ、効果的なスクリーニングが可能となることと期待しています。そのため、本研究では全国から非飲酒・非喫煙者にできた食道癌症例を集積し解析することといたしました。

### 3. 研究の対象者について

2000年1月から2019年11月までに、横浜市立大学附属市民総合医療センター、北海道大学病院、鹿児島大学病院、広島大学病院、九州大学病院、徳島赤十字病院、佐久医療センター、福岡大学筑紫病院、市立奈良病院、大阪国際がんセンター、がん研有明病院、慶應義塾大学病院、東京医科歯科大学病院において、習慣的な飲酒、喫煙をされない患者さんで、食道腫瘍に対して内視鏡的または外科的切除され病理学的評価がなされた20歳以上の患者さん約50名を対象とします。その50名のうち九州大学肝臓膵臓胆道内科では同期間に治療が施行された患者さん10名を対象とさせていただく予定です。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。抽出したデータを集めることで非飲酒非喫煙患者における食道癌の臨床的、病理学的特徴を検討します。

〔取得する情報〕患者情報(年齢、性別、内服歴、基礎疾患)、画像所見(内視鏡、CT、MRI、PET-CT)、血液検査結果(抗ピロリ抗体)、尿素呼気試験・便中ピロリ抗原・迅速ウレアーゼ検査の結果、病理検査結果、予後

横浜市立大学(病態病理学)へ匿名化した研究対象者の情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理検査結果、血液検査結果結果、画像所見、患者さんの年齢性別などのカルテ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病態制御内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病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、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。

研究対象者の内視鏡所見、病理検査結果、測定結果、カルテの情報を横浜市立大学(病態病理部学)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。

#### 6. 試料や情報の保管等について

〔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病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

## 7. 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当研究室の講座寄付金であり、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

## 9. 当院の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

（分野名等） 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野  
九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科

研究責任者 九州大学大学院・消化器代謝学・准教授・伊原栄吉

研究分担者 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野治栄

九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・田中義将

九州大学病院・検査部・医員・小森圭司

九州大学大学院・病態制御内科学・大学院生・蓑田洋介

## 10. 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、事務局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病態制御内科学・大学院生・蓑田  
洋介

連絡先：〔TEL〕 092-642-5286（内線 4389）

メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp