

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	食道・食道胃接合部腺癌における高リスクヒトパピローマウイルス感染の発現率に関する検討 (B25-171)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科 教授 草野央
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>食道がん（腺がん）や食道胃接合部がんは成り立ち（原因や背景）が一樣ではないと考えられています。たとえば、逆流性食道炎に関連するバレット食道を背景に生じるタイプと、ピロリ菌感染や萎縮性胃炎を背景に胃側から生じるタイプでは、病気の性質や経過が異なる可能性があります。</p> <p>近年、ヒトパピローマウイルスがバレット食道の異形成や食道がん（腺がん）に関係するかもしれないという報告がある一方で、関係を認めない報告もあり結論が一致していません。さらに、アジア太平洋地域で比較的多い食道胃接合部がんでヒトパピローマウイルスの関与を体系的に調べた研究はほぼない、という課題があります。</p> <p>この研究は、食道がん（腺がん）や食道胃接合部がんの患者さんの、保存されている診療情報と病理検体（手術で切除された組織）を用いて、高リスク型ヒトパピローマウイルスが関わっているかどうかを調べる研究です。</p>
調査データ 該当期間	2010年1月1日から2024年12月31日
対象となる患者さん	上記期間において、北里大学病院にて外科的切除を受けた食道胃接合部腺癌を含む食道腺癌の患者さんです。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>2010年1月1日から2024年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、手術で切除した病理検体を利用します。病理検体を利用して癌の部分にヒトパピローマウイルスが存在するかどうか、免疫染色ならびにヒトパピローマウイルス DNA の検出を行います。</p> <p>研究方法</p> <p>病理検体からは、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 腫瘍中心部の存在部位</li> <li>(2) 病理学的腫瘍長径</li> <li>(3) 病理学的肉眼型</li> <li>(4) 病理検体における主および副組織型</li> <li>(5) 病理深達度（粘膜下層浸潤症例では粘膜下層浸潤距離も）</li> <li>(6) 病理検体における病理学的な潰瘍所見</li> <li>(7) リンパ管侵襲・静脈侵襲の有無（特殊染色の有無は問わない）</li> <li>(8) 病理検体における水平断端・垂直断端</li> <li>(9) 病理検体におけるバレット食道の有無</li> <li>(10) 病理検体におけるリンパ節転移の有無</li> <li>(11) ヒトパピローマウイルス発現率（腫瘍上皮内 E6/E7 mRNA 点状シグナル陽性率）を検索し、ヒトパピローマウイルス発現率と病理検体結果の関連性や患者さんの予後について検討します。</li> </ol>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。

<p>利用又は提供を開始する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：      所属・職位：医学部消化器内科学      担 当 者：草野央（クサノチカ）      電 話：0427788111</p>
<p>備 考</p>	