

作成日：2025 年 9 月 16 日（第 1 版）

西暦 2022 年 8 月～2025 年 8 月に食道癌に対して光線力学療法をうけられた方へ）

「免疫細胞誘導の変化からみる化学放射線治療後再発食道癌に対する光線力学療法治療効果の検討」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

本邦における食道癌に対する光線力学療法（PDT）は、局所制御や臓器温存の観点から有用性が報告されていますが、治療前後における全身の免疫細胞の変化については十分に解明されていない。近年、PDT が免疫の活性化を介して抗腫瘍効果を発揮する可能性が注目されています。その免疫学的機序の解明は、治療効果の向上や併用療法の開発に寄与すると考えられます。このような背景のもと、本研究では、当院における食道癌症例を対象に、食道癌に対しての PDT 施行前後の免疫細胞の変化と治療効果との関連を解析することを目的とします。

【研究の対象となる方】

2022 年 8 月～2025 年 8 月の 3 年間に当院を受診し、食道癌に対して光線力学療法を受けられた患者さんのうち、名古屋市立大学バイオバンクへの血液保存に同意いただいた方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2028 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、名古屋市立大学病院で食道癌に対して光線力学療法を受けられた方の保存血液から生体内での免疫細胞の特徴を解析し、同時に電子カルテから医療情報（治療時の年齢・性別・腫瘍の進行の程度や治療前後の病状等）を収集することで、食道癌に対する光線力学療法の特徴と病勢および治療効果を集計・統計解析をします。治療前後の血液検体の RNA 量を測定することで、どんな遺伝子がどのくらい働いているかをまとめて調べ、カルテから情報収集した治療後の病状との関連があるかを調査致します。光線力学療法前後での免疫細胞状態の違いと病状との関連が証明されれば、新しい治療方法が見いだせる可能性があります。また、治療を行う前や治療中の方の病状の予測の方法の一つの手段として、集計・解析の結果が実際の医療への応用もできると考えられます。血液検体は、個人を特定できない状態で研究解析委託機関（KOTAI バイオテクノロジー株式会社）へ宅配便にて輸送され、解析後は当院にて検体および解析結果を保管いたします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2022 年 8 月 1 日から西暦 2025 年 8 月 31 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報と、名古屋市立大学バイオバンクに保存された血液を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

1. 年齢、性別、身長、体重、疾患情報、喫煙歴、身体所見、前治療情報
2. 治療薬投与状況：治療薬、投与量、治療期間
3. 放射線治療状況；照射量、照射期間
4. 診断：
 - ・上部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査
 - ・組織生検
 - ・頸部・胸部・全腹部 CT 検査
5. 胸部 X 線検査
6. 臨床検査
 - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Plt
 - ・白血球分画：好中球、リンパ球
 - ・血液生化学的検査：Alb、T-Bil、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、CRP、CEA、CA19-9、SCC
7. 心電図
8. 自覚症状・他覚所見
9. 併用薬・併用療法
10. 光線力学療法におけるレーザー照射量
11. 治療効果判定
12. 局所治療効果判定
13. 治療後の健康状態の経過

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科消化器・代謝内科学 佐々木 槇子

研究分担者：医学研究科消化器・代謝内科学 田中 守 佐々木 康成

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、国からの公的研究費（科研費）を用いて行います。関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、下記へご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学

電話番号： 052-853-8211

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 佐々木 槇子