

# 千葉大学病院にて 食道がんに対し、術前治療後に手術を受けた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年5月13日

食道胃腸外科

食道胃腸外科では、重粒子線（炭素イオン線）治療が食道癌および正常組織に及ぼす影響を解明する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

「消化管腫瘍における遺伝子・蛋白動態解析研究」に参加され、将来の研究への試料・情報の利用及び提供に同意された方の中で、2001年1月1日～2023年5月11日の間に食道がんに対し手術を受けた方

## 1. 研究課題名

「重粒子線（炭素イオン線）治療が食道癌および正常組織に及ぼす影響を解明する後ろ向き観察研究」

## 2. 研究期間

2023年承認日～2027年12月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

## 3. 研究の目的・方法

本研究では、手術前の炭素イオン線治療が、食道がんおよび正常組織におよぼす影響を解明することを目的とします。具体的には、術前炭素イオン線治療前後の血液検査所見、病理組織標本所見、再発や生存などを含む患者さんの情報を、術前X線照射や術前化学療法を受けた患者さんの情報と比較します。

粒子線の一つである炭素イオン線を用いた放射線療法は米国で開発され、1994年以降は、日本を中心に研究が進められてきました。炭素イオン線は、X線と比較し、周囲の正

常組織への被曝を避け、腫瘍へより線量を集中させることができます。このため、炭素イオン線治療は、低い侵襲性および高い抗腫瘍効果を特徴とした新しい放射線治療の一つとして期待されています。

しかし、その優れた特徴にもかかわらず実施できる施設は多くはなく、2023年4月現在、欧州の4施設と東アジアの4施設に加え、日本の7施設で、炭素イオン線治療が行われているのみです。これまでに千葉大学食道胃腸外科では、QST病院と協力し、世界で初めて切除可能な局所進行食道癌に対する炭素イオン線治療に関する2つの臨床試験を完遂してきました。これらの臨床試験で施行された治療には手術が含まれていたため、手術で切除した病理組織標本が保存されています。病理組織標本から人体で起きた現象を把握することは、炭素イオン線治療の理解を深め、治療に応用していく上で非常に重要です。

本研究においては、患者さんの、炭素イオン線治療前後の遺伝子やタンパク情報を含む情報を、かずさ DNA 研究所などで解析します。この結果を、他の治療（手術前の治療なし、抗がん剤、X線治療）を行った患者さんの情報を同じように解析した結果と比較することにより、炭素イオン線治療の人体に与える影響を明確にします。炭素イオン線治療および他の治療を行った患者さんの情報は、個人を識別できない形で、かずさ DNA 研究所などに送られます。これらの研究成果は、食道癌に対する新しい治療戦略を考える基盤となると思われます。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査値、呼吸機能検査値、および内視鏡時に採取された生検の組織検体、手術時に採取された切除標本の組織検体など。

#### 5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手幸太郎

研究責任者：食道胃腸外科 教授 松原久裕

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学

部先端応用外科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

## 7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

**相談窓口：〒260-8677**

**千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1**

**千葉大学医学部附属病院（病院長：横手 幸太郎）**

**食道・胃腸外科 講師 村上健太郎**

**043（222）7171 内線72193**