**2009年1月1日～2022年3月31日の間に**

**札幌医科大学附属病院において食道扁平上皮がんの診断を受け，**

**治療（手術，抗がん剤投与，放射線療法）を受けられた方へ**

**―「食道扁平上皮がんにおけるSTEAP1発現多寡が治療成績**

**および予後に与える影響を検討する観察研究」**

**へご協力のお願い―**

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋和文

研究責任者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　講師　高田弘一

**１．研究の概要**

**1) 研究の目的**

わが国では年間約1.2万人の食道がんによる死亡者がおり、がん死亡原因の第10位であると報告されています。食道がんの90%以上は、扁平上皮がんです。食道がんの治療としては、がんの大きさや個数、広がり具合、全身状態などを踏まえて、手術療法、がん薬物療法、放射線療法などから適切な方法を選択します。しかしながら、切除不能な進行食道がんは未だ予後不良（生存期間が短い）な病気であり、近年新たに免疫チェックポイント阻害剤が認可されましたが、その効果は十分満足できるものではありません。

　当科では最近、大腸がん・肝細胞がんにおいて*STEAP1*（スティープワン）という遺伝子の発現が上昇しており、STEAP1（スティープワン）がより強く発現している大腸がん・肝細胞がん患者さんは予後不良であることを報告しました。一方で、食道扁平上皮がんにおいてSTEAP1（スティープワン）の発現が治療成績や予後に与える影響はこれまで明らかにされていません。そこで本研究では、札幌医科大学附属病院で食道扁平上皮がんと診断され、当院で治療を受けられた方の手術または生検検体を調べて、STEAP1（スティープワン）の発現と予後や治療効果との関連を明らかにすることが目的です。

**2) 研究の意義･医学上の貢献**

これまで札幌医科大学附属病院で食道扁平上皮がんの診断、手術を受けられた方の結果を把握することにより、食道扁平上皮がんでSTEAP1（スティープワン）の発現過剰が治療成績や予後と相関していることが明らかとなれば、新たな治療法の開発に繋がる可能性があると考えます。

**２．研究の方法**

**1) 研究対象者**

2009年1月1日～2022年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において食道扁平上皮がんと診断され、治療を受けられた方が研究対象者です。

**2) 研究期間**

病院長承認日～2025年3月31日

**3) 予定症例数**

2022年5月17日時点で、150人を予定しています。

**4) 研究方法**

2009年1月1日～2022年3月31日の間に当院で食道扁平上皮がんと診断され、治療を受けられた方の手術あるいは生検検体におけるSTEAP1（スティープワン）の発現について分析を行い、予後や治療効果との関連について調べます。

**5) 使用する試料**

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術あるいは生検検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

**6) 使用する情報**

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

* 年齢、性別、家族歴、既往歴
* 診察所見、血液検査や画像検査などの検査データ
* 治療内容、処方、副作用などの状態
* 治療後の転帰

**7) 試料・情報の保存、二次利用**

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学腫瘍内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理･制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

**8) 試料・情報の管理責任者**

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　講師　高田弘一

**9）研究結果の公表**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

**10) 研究に関する問い合せ等**

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

**＜問い合わせ・連絡先＞**

札幌医科大学　医学部　腫瘍内科

　氏名：高田弘一

電話：011-611-2111　内線32540（平日：10時00分～16時00分）（腫瘍内科学講座教室）

011-611-2111　内線32610（夜間，休日，時間外）（北10階病棟）