

**2015 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に
札幌医科大学附属病院で消化管内視鏡的手術の組織診断を受けられた患者様
およびご家族の皆様へ**

—「内視鏡的粘膜下層剥離術/内視鏡的粘膜切除術(ESD/EMR)検体を用いた〔食道／
胃／大腸〕早期病変における免疫応答に関する観察研究」へのご協力をお願い—

研究機関名	札幌医科大学附属病院	
研究責任者	札幌医科大学医学部病理学講座病理学第2分野・助教	守田玲菜
研究分担者	札幌医科大学医学部腫瘍内科学講座・教授	高田弘一
	札幌医科大学医学部病理診断学講座・教授	渡邊麗子
	札幌医科大学医学部腫瘍内科学講座・講師	平川昌宏
	札幌医科大学医学部腫瘍内科学講座・助教	岡川泰
	札幌医科大学医学部病理学講座病理学第1分野・准教授	廣橋良彦
研究協力者	札幌医科大学医学部腫瘍内科学講座・診療医	鈴木慎人
	札幌医科大学医学部病理学講座病理学第1分野・研究員	飯田怜一

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は、札幌医科大学附属病院で内視鏡的粘膜下層剥離術/内視鏡的粘膜切除術(以下 ESD/EMR)により切除された〔食道／胃／大腸〕の腫瘍(腺腫、上皮内がんおよび粘膜下層浸潤までの早期がん)の病理標本を用いて、腫瘍における免疫関連分子の発現と免疫細胞浸潤との関係を解析する観察研究です。がんを含む腫瘍に対する免疫応答の初期段階では、免疫細胞とがん細胞の関係にどのような特徴があるのか明確にすることを目的としています。

本研究では、札幌医科大学附属病院で過去に ESD/EMR を受けられた患者様の検体・診療情報を用いて解析を行います。研究対象には、すでに亡くなられている患者様の検体や情報を含む場合があります。その場合でも、研究の目的は病理学的な解析であり、個人を特定できる情報は削除して使用します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

食道、胃、大腸の早期がんにおいてがん細胞と免疫反応の理解は、過去の文献においても未だ十分に検討されていません。本研究を行うことは、がんが免疫から逃れる初めの段階についてその過程を明らかにできる可能性があります。この研究で得られる成果は、今後の食道がん、胃がん、大腸がんの予後予測や治療方針立案にかかわり、全世界の同じ疾

患の患者様の治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科にて食道・胃・大腸の内視鏡的切除(ESD/EMR)を受けられた患者様のうち、札幌医科大学病理学教室(病理学講座病理学第一分野、理学講座病理学第二分野、病理診断学講座)において腫瘍性病変と診断された方を対象とします。

検体は通常診療で作成されたホルマリン固定・パラフィン包埋組織を用い、個人を特定できないよう匿名化した上で解析を行います。腫瘍部分のほかに正常との比較を目的に腫瘍の周りの正常組織を解析に用いることもあります。

2) 研究期間

病院長承認後～2030 年 9 月 30 日

3) 予定症例数

食道、胃、大腸の各 30 症例、計 90 例を予定しています。

4) 研究方法

2015 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に当院において組織診断を受けられた方で、ESD/EMR より得られたホルマリン固定・パラフィン包埋組織を用いて HE 染色および免疫染色を行います。

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ホルマリン固定・パラフィン包埋組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者様ご本人を特定できる情報は削除し使用します。また、患者様に関する情報が漏洩しないように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、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、生年月日などの患者様ご本人を特定で

きる情報は削除して使用します。また、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。なお、すでに亡くなられた方の情報についても、同様に匿名化の上で取り扱います。

- ・年齢、性別
- ・病変の発生部位
- ・臨床診断
- ・血液検査データ(白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、血清総蛋白、血清アルブミン、血清LDH、血清CRP、血清CEA、血清CA19-9、血清SCC、PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、D-dimer)
- ・画像検査(上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、CT、FDG-PET)
- ・治療内容
- ・治療後の状態

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学医学部病理学講座病理学第一分野内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。試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いてがんのもとになる細胞への免疫反応についての新たな研究を行う事があり、行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)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病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者様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) 試料・情報の利用開始日

試料・情報の利用を開始する予定日は 2026年1月15日です。

11) 外部への資料・情報の提供

予定ありません。

12) ご本人・ご家族の方の意思の尊重および研究に関する問い合わせ等について

本研究は、通常診療で得られた検体・情報を用いた研究であり、個別の同意をお願いすることなく実施しています。しかしながら、患者様ご本人または代理人の方が「自分(または家族)の検体・情報を研究に使用してほしくない」とお考えの場合には、研究に利用しません。2026年1月14日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。

なお、すでに患者様が亡くなられている場合でも、ご遺族・代理人の方からの申し出を受け付けます。

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は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わせ期間を過ぎていて、患者様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。誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

ご質問や研究への不参加のお申し出は、以下までご連絡ください。

ご本人またはご遺族・代理人の方からの不参加のご連絡を受けた場合には、該当する検体・情報を研究から除外いたします。

札幌医科大学医学部病理学講座病理学第2講座 氏名: 守田玲菜

電話: 011-643-2310 内線 26910(平日のみ: 8時45分～17時30分)

電子メールアドレス: morita.r@sapmed.ac.jp