

2021年10月21日

**生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する
臨床評価試験に参加いただいた患者さんへ
【外科治療成績に伴う臨床データ使用のお願い】**

京都大学医学部附属病院腫瘍内科で行っている「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験（SUCCESS 試験）」において、この度附随研究として外科治療成績との関連についての解析を実施することになりました。そのため、本研究に参加いただいた患者さんのカルテ等臨床情報を使用させていただきます。

課題名：生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 付随研究 ～外科治療成績との関連についての解析～

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は京都大学医学部附属病院医の倫理委員会で審査承認され、千葉県がんセンター病院長の実施許可を受けて行われます。

研究期間 2021年1月15日 ～ 2026年1月14日まで

対象調査期間 2015年1月15日 ～ 2023年1月14日まで

対象症例 2015年1月～2016年7月の間に SUCCESS 試験に同意参加され、そのうち外科手術を受けられた方

○今回の調査研究の対象はこれまでに上記試験に参加いただいている患者さんのカルテ（上部消化管内視鏡検査結果、CT 検査結果、術式、術後合併症、手術標本の病理学的解析等を含む）です。

○SUCCESS 試験のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○ご希望があれば、この研究に支障が生じない範囲で、研究計画の内容を見ることができます。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究代表者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この附随研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費(AMED)「難治性食道がんの治療方針決定に資する技術開発に関する研究」により助成されます。利益相反については、当センターの利益相反審査委員会が適切に管理しています。本研究に関する利益相反はありません。

【共同研究機関】

京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	教授	武藤 学
近畿大学病院	放射線治療科	教授	西村 恭昌
川崎医科大学総合医療センター	外科	教授	山辻 知樹
大阪国際がんセンター	消化管内科	副院長補佐	石原 立
長崎大学病院	消化器内科	教授	中尾 一彦
国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	科長	矢野 友規
北里大学病院	消化器内科	講師	堅田 親利

富山大学附属病院
石川県立中央病院

第三内科
消化器内科

診療准教授 安藤 孝将
診療部長 土山 寿志

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

千葉県がんセンター 消化器内科 天沼裕介、三梨桂子

TEL：043-264-5431（代表番号）

千葉県がんセンター消化器内科

研究責任者：三梨桂子