

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：局所遺残再発食道癌に対する光線力学療法の残存腫瘍組織における細胞接着因子・薬剤排出トランスポーター蛋白への影響についての検証

1. 研究の概要

光線力学療法は現在、保険診療として化学放射線療法後局所遺残食道癌、早期肺癌、悪性脳腫瘍に対する治療として用いられています。近年、薬剤やレーザー機器の発達によりさまざまな疾患への応用が期待されています。治療前後の腫瘍組織の様々な蛋白の変化を評価することにより、癌に対する光線力学療法が与える様々な変化を検討し、有効な治療法の乏しい難治性癌に対する治療法を探索するために、本研究を計画しました。なお、光線力学療法を用いた新たな治療法の確立を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

2. 目的

宮崎大学附属病院外科学講座は、解剖学講座組織細胞化学分野、宮崎大学工学部と連携して、光線力学療法に関わる新規薬剤の開発や治療のメカニズムについての研究を行っています。近年、抗癌剤の開発などにより癌患者の治療選択肢は増えていますが、腹膜播種などの難治性癌には有効な治療法が少ない状況にあります。本研究にて得られる光線力学療法前後の癌組織を免疫染色法などの特殊な検査を用いて評価することによって、難治性癌に対する新規治療開発の一助とすることを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年12月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科に通院または入院中の患者さんで、(化学)放射線療法後局所遺残食道癌と診断され、光線力学療法を受けられた方が対象となります。また、その対照群として同時期に施行された、食道癌根治術(光線力学療法を受けていない症例)を受けた方を対象とします。

サンプリング期間 2016年1月1日 ~ 2019年9月1日

5. 方法

(1) この研究で行うこと

局所遺残再発食道癌に対する光線力学療法の前・後で腫瘍組織、または周辺の正常細胞を採取します。それらを免疫染色法などの特殊な検査法を用いて、蛋白発現の変化を調べることで光線力学療法による腫瘍細胞、正常細胞へ与える影響を検証します。例えば、化学療法に効果がない腫瘍は、細胞表面に抗がん剤を排出するような蛋白を発現することがありますが、光線力学療法によってこれらの蛋白が減少すれば、これまで効果のなかった抗癌剤が有効となる可能性が期待されます。

(2) 検査および観察項目

患者さんの診療録から、光線力学療法施行 1 週間後の内視鏡検査時点での下記の情報を調査します。

患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）

食道癌放射線治療の経過：治療日、腫瘍マーカーの推移、放射線治療効果

光線力学療法の経過：治療日、光感受性物質の種類、投与量、レーザー照射までの時間、光量、照射時間

(3) 試料・情報の管理責任者

甲斐 健吾 宮崎大学医学部外科学講座 消化管内分泌小児外科学分野・助教
宮崎大学医学部解剖学講座 組織細胞化学分野・大学院生

(4) 研究協力機関について

当院で行われている光線力学療法は多くの施設から患者紹介を頂いています。光線力学療法前の組織生検サンプルおよび術前術後の情報の提供について下記施設に研究協力を頂きます。

既存資料・情報提供（施設名/責任者）：古賀総合病院/松本英丈、宮崎県立延岡病院/土居浩一、福岡徳洲会病院/乗富智明、大分大学部附属病院/柴田智隆、池田病院/佐々木文郷、鹿児島県立大島病院/中村義孝

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業及び団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

甲斐 健吾 宮崎大学医学部外科学講座 消化管内分泌小児外科学分野・助教
宮崎大学医学部解剖学講座 組織細胞化学分野・大学院生

住 所：宮崎市清武町木原5200番地
電 話：0985-85-2808（教授室）
0985-85-9284（医局）