

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2191号
研究課題	食道癌患者における平均赤血球容積(MCV)と手術後の短期長期成績との関連に関する多施設共同研究
本研究の実施体制	<p>●熊本大学</p> <p>研究責任者 消化器外科 教授 馬場 秀夫（研究の統括）</p> <p>研究担当者 消化器癌先端治療開発学寄附講座 特任教授 吉田直矢（試料・情報の収集、解析、指導、成果発表） 次世代外科治療開発学寄附講座 特任准教授 馬場祥史（試料・情報の収集、解析） 消化器外科 診療講師 岩槻政晃（試料・情報の収集、解析） 消化器外科 医員 堀之内誠（試料・情報の収集、解析、成果発表）</p> <p>●研究参加施設（共同研究機関：試料・情報の収集、提供を行う）</p> <p>九州大学病院 消化器総合外科 診療講師 木村和恵 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 消化管外科 院長 藤也寸志 済生会福岡総合病院 外科 副院長 定永倫明 久留米大学病院 外科 助教 森直樹 長崎大学病院 移植・消化器外科 特任教授 金高賢悟 大分大学病院 消化器小児外科 講師 柴田智隆 宮崎大学病院 外科 病院教授 武野慎祐 鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科学 診療講師 佐々木健</p>
本研究の目的及び意義	<p>研究の背景</p> <p>飲酒は食道癌の代表的な危険因子の一つです。これまでに、飲酒だけでなく飲酒と関連する因子、例えば飲酒によって顔が紅潮することや、平均赤血球容積(MCV)が高いことが、食道癌発生のリスクを上昇させることが報告されています。¹⁾ MCV高値は葉酸やビタミンB12の欠乏と関連していて、アルコール過飲や</p>

それに伴う低栄養で認められます。MCV高値はさまざまな癌の発生のリスクとなるだけでなく、大腸癌や肝癌においては予後とも関連があることが報告されています。^{2), 3)}

これまで私達は、熊本大学消化器外科の食道癌手術症例を対象に研究を行い、MCV高値が食道癌術後の合併症のリスクとなること、また予後不良と関連があることを報告しました。⁴⁾

1. Yokoyama A, Mizukami T, Yokoyama T. Genetic polymorphisms of alcohol dehydrogenase-1B and aldehyde dehydrogenase-2, alcohol flushing, mean corpuscular volume, and aerodigestive tract neoplasia in Japanese drinkers. *Adv Exp Med Biol.* 2015;815:265-79.
2. Yoon HJ, Kim K, Nam YS, et al. Mean corpuscular volume levels and all-cause and liver cancer mortality. *Clin Chem Lab Med.* 2016;54:1247-57.
3. Nagai H, Yuasa N, Takeuchi E, et al. The mean corpuscular volume as a prognostic factor for colorectal cancer. *Surg Today.* 2018;48:186-94.
4. Yoshida N, Kosumi K, Tokunaga R, et al. Clinical importance of mean corpuscular volume as a prognostic marker after esophagectomy for esophageal cancer: a retrospective study. *Ann Surg.* 2020;271:494-501.

2. 研究の目的

治療前の MCV 値と食道切除術後の短期長期成績との関連を、多施設共同研究を通じて明らかにすることが本研究の目的です。

研究の方法

熊本大学および研究参加施設において2005年4月～2020年11月までに、食道切除術を施行された食道扁平上皮癌患者様を対象に、臨床病理学的情報を収集します。

収集したデータは、個人が特定されないように、「匿名化」を行い、個人情報保護します。

研究成果は論文や学会で発表する予定です。

研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2022年3月31日

試料・情報の取得期間

2005年4月～2020年11月

研究に利用する試料・情報

- ・術前データ（年齢・性別・喫煙歴・喫煙指数・PS・併存症・腫瘍の進行度・術前治療・等）
- ・周術期データ（胸腔鏡の有無・再建臓器・リンパ節郭清領域・等）
- ・術後データ（合併症・在院日数・予後・等）

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止

を希望される方は、担当医師までご相談下さい。

6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡下さい。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果のフィードバックはありません。

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際は学会、学術雑誌の公表内容を情報提供します。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。

利益相反について

この研究に資金の提供、資金以外の提供はありません。

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告されます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしいと思われない場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出下さい。

それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科、もしくは、消化器癌先端治療開発学寄附講座

担当者：吉田直矢

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）