

2021年 3月 16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
【統合解析に伴う臨床データ使用のお願い】

近畿大学医学部放射線腫瘍学部門で行っている「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）」（承認番号：26-284）において、この度付随研究として先行試験との統合解析、および外科治療成績との関連についての解析（承認番号31-231）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 ～先行研究と SUCCESS 試験との統合解析～

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は近畿大学医学部倫理委員会で審査され、医学部長の許可を受けて行われます。

研究期間 2020年1月8日～2025年1月7日まで

対象調査期間 2015年1月15日～2023年1月14日まで

○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より年齢・性別などの患者さんの背景、治療内容や効果、転帰、検査結果（上部消化管内視鏡検査結果、CT 検査結果等を含む）などです。

○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。

○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。

○この付随研究は、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、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会の規程に従い、適切に審査しています。本研究に関する利益相反はありません。

○他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲であれば研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

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。

【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

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 第三内科 診療准教授 安藤 孝将

千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部 部長 三梨 桂子

石川県立中央病院 消化器内科 診療部長 土山 寿志

【問い合わせ先】

近畿大学医学部 放射線腫瘍学 稲田正浩

TEL : 072-366-0221 (内線 3132, 3130)

近畿大学病院 放射線治療科 教授
施設研究責任医師 西村 恭昌

研究代表施設 京都大学医学部附属病院
研究代表責任者 腫瘍内科 教授 武藤 学