

2026 年 1 月 6 日作成 第 1.1 版

## 研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

### 記

研究の名称	リキッドバイオプシーを用いた食道表在癌内視鏡治療後患者の再発リスク評価に関する検討
対象	2022 年 12 月 1 日から 2023 年 3 月 1 日までの期間に本院で食道表在癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を施行された患者さんの採血結果、内視鏡画像、病理結果、バイオバンク保存検体を研究に利用いたします。本学では、4 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2023 年 3 月 31 日）～2027 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：本邦では早期に見つかった食道癌に対する治療として内視鏡を使った切除術が標準治療として行われています。治療後は、切除した病変で病理検査を行い、その結果を用いて再発の危険性を予測します。再発の危険性が高いと考えられる場合は追加治療（外科手術や化学放射線療法）を行っています。実際の再発率は粘膜下層浸潤を認めた食道癌の場合は 15-30%程度と報告されています。すなわち、追加治療を行わなかった場合でも 70%の人は再発しないということになります。追加治療は負担が大きいため、本当に再発の危険性が高い症例に対してのみ行うのが理想ですが、真に再発の危険性が高い症例を識別する方法は現時点では確立していません。近年、血液や尿などの体液を採取して得た検体を用いた癌細胞の DNA 解析を行うことが可能となるリキ

ッドバイオプシーの技術が開発され、この技術を用いて血液の中の腫瘍由来の DNA を検索することが可能になりました。血液の中に食道癌由来の DNA があるかどうかを調べることで治療後に真に再発リスクが高い症例かどうかを識別する新たな検査・評価方法の確立を検討していきます。

利用方法：患者さんの情報を、本院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。内視鏡治療の病理結果をみて再発リスクが高いと考えられた場合は本院のバイオバンクに保存してある検体を用いて遺伝子検査を行い、以下の項目との相関性や生存期間（全生存期間、無再発生存期間、3年生存率、5年生存率）を検討します。CT や MRI などの画像評価、腫瘍マーカー、性別、年齢、再発までの期間、病理結果を後方視的に検討します。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は、日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（後方視的観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。また、研究結果による遺伝情報に関する

	<p>疑問や不安を感じられた場合には、本学の遺伝カウンセリング担当医 (遺伝カウンセリング室 室長 森脇 真一)をご紹介します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：バイオバンク保存検体（保存血清、保存生検検体） 情報：検査データ、診療記録、CT・MRI・PET 検査画像、内視鏡検査画像</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>消化器内視鏡センター                      医員                      菅原 徳瑛</p>	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の試料（血液等）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p><b>問い合わせ窓口</b></p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター</p> <p>担当者                      菅原 徳瑛</p> <p>連絡先                      072-683-1221（代）                      内線 53932</p>	

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学 病院長 殿  
大阪医科薬科大学病院  
研究責任者 菅原 徳瑛 殿

研究の名称	リキッドバイオプシーを用いた食道表在癌内視鏡治療後患者の再発リスク評価に関する検討
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）