1997年1月1日～2020年12月31日までに
当院において食道がんの手術、内視鏡切除をお受けになった患者様へ

（１）研究の概要について
当院では「食道扁平上皮がん浸潤様式の評価法の確立と関連するバイオマーカーに関する研究（承認番号：M2020-346）」を実施しております。

食道扁平上皮がんは東アジアの諸国に比較的多く発生し、予後の悪い悪性腫瘍として知られており、日本においては 60 歳以上の男性に多く発生し、アルコール多飲、喫煙習慣が病因と関連しているとされています。近年内視鏡診断技術の進歩により、早期のがんが多く見つかり、粘膜内がんに対しては内視鏡切除が積極的に行われています。しかし、比較的早期であっても粘膜筋板から粘膜下層に浸潤するがんにおいては、リンパ節転移のリスクが高くなることが知られています。追加治療の適応を考えるため、より精度の高い病理診断、がん浸潤の新しい評価方法の確立、新規バイオマーカーの開発が求められています。

本研究では、早期から転移を示す高悪性度の食道扁平上皮がんの浸潤、発育に関する病理学的特徴はなにか、精度が高く再現性ある評価方法は何か、関連する分子メカニズム、バイオマーカーはなにか、という目的で研究を進めたいと考えています。

具体的には1997年1月1日～2020年12月31日までに病理検査に提出された食道扁平上皮がんの検体、およびバイオリソースセンター（BRC）で保管されている検体を対象としています。本研究は患者様お一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもって患者様皆様からのご同意を頂いたものとみなさせていただき実施いたします。なおこの研究における患者様の費用負担や謝礼などはございません。

本研究は医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ております。研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加をご希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせ下さい。

研究題名：「食道扁平上皮がん浸潤様式の評価法の確立と関連するバイオマーカーに関する研究　承認番号：第M2020-346番」
研究期間：研究実施許可日から2031年3月31日
研究責任者： 東京科学大学大学院医歯学総合研究科人体病理学分野　大橋健一

（２）研究の意義・目的について
本研究は東京科学大学病院消化管外科で手術、内視鏡的に切除された食道癌扁平上皮がん例のうち、粘膜筋板に浸潤する例、粘膜下層に浸潤する比較的早期の症例(T1a-MM, T1b)

例を主な対象とし、比較対象のため進行がん例についても使用します。各症例の病理組織像、特に浸潤様式を再評価し、転機・予後などの因子との関係を調べます。また、病院病理部に保存されているパラフィンブロックを利用し、浸潤性発育、予後不良と関係する分子、バイオマーカーの検索を行います。解析により食道がんの進行、高悪性度化の機序が同定できれば、新しい治療戦略の開発に貢献するものと思われます。

（３）研究の方法について

通常、病理検査に提出された食道切除検体は診断などに用いられます。我々は、この診断が終わった検体（ガラス標本、パラフィンブロック）を用いて研究を行います。具体的には、パラフィンブロックから薄い薄切を作成し、目的とするタンパクの発現、遺伝子の発現異常を免疫染色、分子生物学的技術を用いて検討します。病理切片上の発現解析（空間トランスクリプトーム解析）、シングルセル解析等も行います。遺伝子の検索については、がん細胞のみに見られる異常のみであり、親から受け継がれた生まれつきの遺伝子の変化、体質、今後病気になる危険などはわかりません。患者様の臨床情報（年齢、性別、既往歴、画像所見、臨床経過）がカルテ、病理検査申込書か取得され、研究に用いられます。

（４）研究への参加の自由、資料の保管と、他の研究への利用について

この研究は過去に治療のために切除された検体の残りを用いて行います。患者様は自由意思に則って、この研究の参加と不参加を決める権利があります。検体については、病理部において検体を管理している以上、厳密な意味での匿名化は困難と考えられますが、実験を行う際には検体を個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、本研究によって患者様の個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。他の研究への利用はありません。なお研究終了後のデータの扱いについては、論文の根拠となるデータは発表後10年間保管します。保管責任者は研究責任者とし、保管場所については人体病理学の実験室における所定の本棚において施錠可能な状態で保管します。

（５）研究資金と利益相反について

本研究は大学の運営費、科研費（2024-2026・24K10138 表在型食道扁平上皮がんの空間トランスクリプトーム解析とバイオマーカー開発・代表　大橋健一）を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生

じかねない状態のことを指します。

（６）問い合わせ先

東京科学大学大学院医歯学総合研究科人体病理学　大橋　健一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5661 5803-5964 （平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

)