

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	免疫組織化学的評価からみた食道癌におけるimaging biomarkerとしてのFDG-PETの有有用性の検討		
2. 対象患者	食道癌と診断され、下記期間中に当科で術前化学療法後に根治手術を受けた患者さん51例		
3. 対象となる期間	2015年1月1日 ~ 2018年12月31日		
4. 実施診療科等	消化器外科		
5. 研究責任者	氏名	室谷 隆裕	所属 医学研究科消化器外科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし		
7. 研究の意義	進行食道癌は集学的治療の進歩により治療成績は改善してきておりますが、今なお予後不良な疾患として位置づけられています。食道癌の診断において鍵となる画像検査の一つにFDG-PETがあり、FDG-PETで得られるStandardized Uptake Value(SUV)は治療効果や予後を予測する因子として有用であるとされています。また、癌免疫の状態を問わずPD-1/PD-L1の発現も予後を予測する因子として有用とされています。しかしながら食道癌におけるFDG-PETのSUVと腫瘍細胞のPD-1/PD-L1の発現の関連性は明らかではなく、SUVとPD-1/PD-L1の発現の関係を示すことで、食道癌治療効果予測因子としての役割が期待され、さらには治療成績の向上が期待されます。		
8. 研究の目的	2015年から2018年の期間に当科で食道癌の診断で術前化学療法後に食道癌根治手術を受けられた患者さん51例を対象として、食道癌におけるPD-1、PD-L1発現とFDG-PETにおけるSUVの関連性を明らかにすることを目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	過去の診療情報を使用する研究であり、患者さんに新たな負担や費用を生じることはありません。既存情報として診療録を利用して得られる病歴、年齢、性別など患者さんに関する情報や、術前のFDG-PET検査を含む各種画像診断から得られる情報、手術関連情報、再発や最終転帰などの術後経過に関する情報を利用します。また当院に保管されている手術摘出標本を用いて、免疫染色と呼ばれる染色方法で切除標本におけるPD-1、PD-L1の発現の有無や強度について評価します。		
10. 個人情報の保護	患者さん個人が特定される情報を公開することはありません。研究結果は学会等で報告されます。拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外し、データを削除致します。ただし、既に匿名化のうえ解析済みの場合や、研究結果公表済みの場合は、データを修正することは出来ませんのでご了承願います。		
11. 利益相反に関する状況	本課題の研究代表者が所属する講座では大鵬薬品工業(株)、中外製薬(株)、アステラス製薬(株)、小野薬品工業(株)、(株)ヤクルト本社、エーザイ(株)、MSD(株)、日本イーライリリー(株)、第一三共(株)から寄附金を受領しており、利益相反状態にありますが、これらは本課題の資金源ではなく、研究は講座の研究グループによって公正に実施されます。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 室谷隆裕		
	電話	0172-39-5079	FAX 0172-39-5080