

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた診療録情報、画像情報、組織標本情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の診療録情報、画像情報、組織標本情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの診療録情報、画像情報、組織標本情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

臨床病理学的因子、ラジオミクス、組織RNAを用いた
食道癌の悪性度予測モデルの開発

1. 対象となる患者さん

2010年1月～2025年10月の間に当院で食道癌に対し化学療法を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 助川 正泰

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報、画像情報、組織標本情報を解析し、食道癌の治療効果を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、食道癌の新たな治療戦略の構築に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す診療録情報、画像情報、組織標本情報を対象の患者さんのカルテ、保存画像データ、保管組織標本から収集し、食道癌の化学療法の効果に関連する因子を統計解析で明らかにします。この研究には、2010年1月～2025年10月の期間のデータを使用します。

5. 使用する診療録、画像情報、組織標本情報

生体試料：手術で摘出した腫瘍組織およびリンパ節を含む周辺組織

診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、手術歴、アレルギー、PS、血液検査結果、生理機能検査結果、CT画像、MRI画像、腫瘍局在、腫

瘍径、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、術前治療の有無および内容、化学療法有害事象、手術内容（術式、体位、腹腔鏡の有無、ロボット使用の有無、手術時間、コンソール時間、出血量、輸血量、使用デバイス、ポート数）、術後合併症、術後在院日数、排液検査結果、病理検査結果、転帰（全生存期間、無再発生存期間、死因、再発形態、再発回数、初回再発加療の内容）、組織 RNA データ（遺伝子発現情報）

6. 診療録情報、画像情報、組織標本情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年12月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

論文発表の際に、必要に応じて組織 RNA データ（遺伝子発現情報）の公共データベースへの登録・公開を行う場合があります。公共データベースは国内外の様々な研究者（民間企業や製薬企業を含みます）が利用可能ですが、個人を特定する情報は公開されません。個人情報の保護をさらに徹底するために、遺伝子配列情報については制限公開データとし、審査・承認を得た研究者のみが利用できる形で公開します。一方、遺伝子配列を含まない頻度情報・統計情報等は、非制限公開データとし、広く利用可能といたします。

9. 外部機関への情報等の提供

RNA 解析のため、以下の業務委託機関に組織標本を提供します。共有する際は患者さんのお名前等の個人を特定できる情報は削除します。

業務委託機関：BGIJAPAN 株式会社、Genomedia 株式会社、株式会社スクラム

提供方法：郵送

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 助川 正泰

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：msukegawa@naramed-u.ac.jp