

医師主導治験「根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原陽性例に対する IMF-001
の多施設共同無作為化比較試験(第Ⅱ相臨床試験)」に
参加された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

[研究課題名] 術前化学療法無効な進行食道癌症例を同定するための血清バイオマーカー
探索 (パイロット研究)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 土川 貴裕 (消化器外科Ⅱ・講師)

[研究内容]

進行食道癌に対する標準的な治療は化学療法を施行後に根治手術をすることであるとされています。しかしながら一部の患者さんでは化学療法抵抗性であり、術前化学療法が無効となる可能性が知られています。さらに化学療法が無効な患者さんを事前に知る方法は現時点で存在しません。

本研究の目的は、進行食道癌症例の術前化学療法無効であった患者さんの血清中の蛋白質を解析し、化学療法が無効な患者さんを事前の血液検査でスクリーニングすることです。

[研究対象]

医師主導治験「根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験(第Ⅱ相臨床試験)」に参加登録された、進行食道癌患者さんの中で、術前の抗癌剤治療で著明に縮小した患者さんと縮小効果を認めなかった患者さんが対象です。

上記医師主導治験では、免疫療法有効症例を抽出同定する目的で、登録患者さんの血清中自己抗体を産業技術総合研究所において経時的に検査することになっています。今回の臨床研究は、化学療法の効果判定結果と、血中自己抗体(蛋白)の種類と量を調べます。

本研究は、本医師主導治験のグループ研究者内で情報が共有されますが、当病院で匿名化され、氏名や診察券番号等の個人情報提出されません。医療向上などを目的として結果を公表・公開する場合には、お名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

患者さんに費用負担が生じることはありません。

研究計画書、および研究の方法に関する資料について、他の研究対象患者さん、知的財産の保護等で支障がない範囲内で閲覧することは可能です。

研究対象とならないことを希望される際には、公開される前であればご連絡いただけますとデータの提供を停止、削除することが可能です。

お問合せは、田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター外科 上田 修吾(電話 06-6312-8831)、または以下にお願いします。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 II 担当医師 土川 貴裕

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7158

[参加施設]

主研究機関名：田附興風会医学研究所 北野病院

研究機関：北野病院、産業技術総合研究所、大阪大学医学部附属病院、愛知県がんセンター中央病院、京都府立医科大学附属病院、長崎医療センター、昭和大学病院、北海道大学病院、和歌山県立医科大学附属病院、東邦大学医療センター大森病院、国立がん研究センター東病院、三重大学医学部附属病院、長崎大学病院、名古屋大学医学部附属病院、名古屋医療センター