

2021年 3月 18日

**生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する
臨床評価試験に参加いただいた患者さんへ
【統合解析に伴う臨床データ使用のお願い】**

京都大学医学部附属病院腫瘍内科で行っている「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験（SUCCESS 試験）」（承認番号：G696）において、この度附随研究として先行試験（Stage II・III 食道がん症例に対する根治的化学放射線療法感受性に関わる遺伝子発現解析）および（Stage II・III 食道がん症例に対する化学放射線療法感受性に関わる遺伝子発現解析研究（国立がんセンターIRB 承認 16-97））との統合解析を実施することになりました。そのため、本研究に参加いただいた患者さんのカルテ等臨床情報を使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○研究課題名 生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 付随研究 ～先行研究と SUCCESS 試験との統合解析～

○この調査研究は石川県立中央病院 倫理委員会で審査され、病院長の許可を受けて行われます。

研究期間 倫理委員会承認後 ～ 2026年3月4日まで

対象調査期間 2015年1月15日 ～ 2023年1月14日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに上記試験に参加いただいている患者さんのカルテ（上部消化管内視鏡検査結果、CT 検査結果等を含む）です。

○SUCCESS 試験のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究代表者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この附随研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費（AMED）「難治性食道がんの治療方針決定に資する技術開発に関する研究」により助成されます。利益相反については、「石川県立中央病院 倫理委員会」において適切に審査・管理しています。本研究に関する利益相反はありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【当院問い合わせ先】

石川県立中央病院 消化器内科 中西宏佳

TEL：076-237-8211

【資料・情報の管理責任者】

京都大学医学部附属病院腫瘍内科 教授 武藤 学