

1. 研究の名称
食道腺癌の発癌促進作用がある菌の同定とその発癌促進機構の解明
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究の目的・意義
Porphyromonas gingivalis、*Porphyromonas asaccharolytica*、*Fusobacterium nucleatum* が食道腺癌の発癌促進に関与しているかどうかを明らかにし、さらにはその発癌促進機構を解明することです。
4. 研究実施期間：研究機関の長の実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日
5. 対象となる試料・情報の取得期間
2005 年 8 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日に当院で食道腺癌に対して根治手術を受けた患者さん
6. 試料・情報の利用目的・利用方法
手術切除標本のパラフィン切片を用いて in situ hybridization、免疫組織化学染色、染色体 FISH、Target sequencing などの組織解析実験を京都大学附属病院消化管外科および共同研究機関である大阪大学微生物病研究所遺伝子生物学分野にて行います。カルテから臨床情報を入手し、組織解析の結果との関連性を検討します。
7. 利用または提供する試料・情報の項目
利用する試料：手術切除標本
患者背景情報：年齢、性別、血液生化学データ（血液像、AST/ALT、A1b、腫瘍マーカー等）、上部消化管内視鏡検査所見（逆流性食道炎、Barrett 食道の有無等）、*H. pylori* 感染の有無、口腔内診察所見、術前化学療法の有無
手術・病理所見：手術日、腫瘍径、リンパ節転移個数、腫瘍占拠部位、組織型、Barrett 食道の有無、遠隔転移の有無およびその部位、根治度、術後化学療法の有無
予後情報：再発、転移の有無、再発部位、再発確認日、転帰（生存、原癌・不明死、他病死）、転帰確認日
再発治療：再発時治療有無、再発時治療方法（根治的手術・姑息的手術、放射線治療、RFA 等）
遺伝子解析項目：p16, p21, p53, 染色体数など
8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
主たる研究機関：京都大学大学院医学研究科 消化管外科
研究責任者：京都大学大学院医学研究科 消化管外科 教授 小濱 和貴
共同研究機関：大阪大学微生物病研究所 遺伝子生物学分野
研究責任者：大阪大学微生物病研究所 遺伝子生物学分野 助教 松本 知訓
9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院消化管外科 特定病院助教 奥村 慎太郎

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
相談窓口にお問い合わせください。
12. 本研究で行う DNA 解析により得られた遺伝的特徴に関連する情報の開示を希望される場合
相談窓口にお問い合わせください。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
本研究に関する費用については、文部科学省科学研究費（若手）などを使用します。
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することは一切ありません。
 - 3) 利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
14. 研究対象者等からの相談への対応
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院消化管外科
研究責任医師： 小濱 和貴
研究分担医師： 奥村 慎太郎
研究分担医師： 北野 拓
研究分担医師： 角田 茂

連絡先 〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 54
TEL: 075-366-7595

- 2) 研究機関における相談等窓口
京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp