

「食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義に 関する多施設後ろ向き解析研究」

【はじめに】

食道癌における腫瘍マーカーとしては SCC 抗原、CEA、p53 抗体の 3 種類が体外診断薬として保険収載されているが、従来報告は単施設での解析であり、解析対象症例数は 100～200 例前後にすぎない為、統計学的解析が不十分であり、その臨床病理学的意義は不明確である。

特に 2007 年に保険収載された p53 抗体は、測定している施設が限定的である為、実際の利用方法についてはガイドラインレベルでの一致した見解がない。

本研究を行うことにより、以下の医学的貢献を想定している。

- ・食道癌治療における腫瘍マーカーを指標とした診療において、より客観的な意義を明らかにすることができる。
- ・食道癌診療ガイドラインにおける腫瘍マーカーに関する記載を、より正確にすることができる。
- ・治療前の腫瘍マーカーの値から、治療効果や予後の予測が可能であれば、実診療において有用性が高い。

【対象の患者様】

千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科において 2008 年 1 月～2015 年 12 月までに治癒切除手術を施行した食道癌患者様を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話番号：043-222-7171

千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 村上 健太郎

【研究内容】

多施設共同研究であり、各施設で作成した症例登録シート（臨床病理学的因子、血清生化学データ、腫瘍マーカー値）を用いて東邦大学医学部外科学講座/臨床腫瘍学講座にて下記のデータ集積および解析を行います。

- ① 日本食道学会認定施設の各施設で症例データを集積します。
- ② 東邦大学医学部外科学講座/臨床腫瘍学講座、社会医学講座にてデータの集積および解析を行います。

【個人情報の管理について】

個人情報漏洩を防ぐため、千葉大学食道・胃腸外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することが出来ないように厳重に管理した上で、東邦大学へ症例データを送付します。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文など）の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

本研究の代表機関：東邦大学医学部 外科学講座一般・消化器外科学分野 代表者：島田 英昭

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL：03-3762-4151（代）、FAX03-5763-6016