

# 表在型食道扁平上皮癌における integrin $\beta 4$ の臨床的意義

神戸大学医学部附属病院消化器内科

研究責任者：吉崎哲也

版数：2.0 版

作成日：2026 年 3 月 18 日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

## 1.はじめに

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液などの検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、研究機関長の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- 名称：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
- 設置者：神戸大学大学院医学研究科 研究科長
- 所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
- ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

## 2.この研究の目的

食道扁平上皮癌は、早期に見つければ内視鏡治療によって身体への負担が少なく治療できる病気です。内視鏡治療を受けた方の多くは再発せずに経過しますが、一部の方では、治療後に別の場所に新しい癌が見つかることがあります。そのため、治療後は年に1回以上の内視鏡検査が勧められています。一方で、すべての方が同じように再発しやすいわけではなく、再発の可能性が低い方にとっては、毎年の内視鏡検査が負担になることもあります。そこで私たちは、再発しやすい方をあらかじめ予測できないかと考え、研究を行いました。

内視鏡検査では、ルゴール液という薬を使って食道の粘膜を染めることがあります。癌やその前段階の変化がある部分は染まらず、まだら模様に見えることがあります。これを「まだら食道」と呼びます。まだら食道がある方は、新しい癌ができやすいことが知られています。

また、切除した癌の組織を詳しく調べたところ、「インテグリンβ4」という細胞同士をつなぐたんぱく質が多く発現する方は、再発しやすいことがわかりました。さらに、まだら食道とインテグリンβ4の両方が認められる方では、再発の可能性が高いことが示されました。

これらの結果から、インテグリンβ4の発現量やまだら食道の有無を調べることで、再発のリスクに応じた経過観察ができる可能性があります。

### 【目的】

食道癌の再発率がインテグリンβ4の発現量と関連していることを検証します。

### 【意義】

食道癌に対する内視鏡的治療の後、再発しやすさに合わせた経過観察を提案することが  
できる可能性があります。

## 3.あなたに研究参加をお願いする理由

研究機関長による研究実施許可日から2028年3月31日の期間中に神戸大学医学部  
附属病院で食道癌の内視鏡的治療を受ける人で、参加に同意いただける方を対象としま  
す。

## 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について

### 【研究の方法について】

この臨床研究は、あなたに行われる治療の経過を集積していく観察研究というもので  
す。

神戸大学を中心に、神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター、明石医  
療センター、加古川中央市民病院、北播磨総合医療センター、甲南医療センター、神戸  
赤十字病院、大阪府済生会中津病院、佐野病院、三田市民病院、高槻病院、兵庫県立丹  
波医療センター、千船病院、兵庫県立播磨姫路総合医療センター、兵庫県立がんセンタ  
ー、淀川キリスト教病院の医療機関が参加する多機関共同研究です。

### 【来院時期について】

食道癌に対して内視鏡的治療が予定されましたら、治療までの間に同意書を取得させて  
いただきます。内視鏡的治療を行い、登録基準を満たしていた場合は治療後の観察とし  
て1年後、2年後に上部消化管内視鏡検査を受けていただきます（病状によっては間隔  
が短くなることもあります）。

※同意をいただく前の過去3ヶ月以内の検査結果を使わせていただくことがあります。

### 【検査項目とスケジュールについて】

項目	時期	観察期間		
	スクリーニ ング検査	治療日	12カ月	24カ月
許容範囲 (日)	3ヶ月前	0	±28	±28
同意取得	●			
研究対象者背景	●		●	●
上部消化管内視鏡検査		●	●	●
病理組織所見		●		

病理組織検体		●		
--------	--	---	--	--

臨床研究で実施する事項について以下で詳しく説明します。

□スクリーニング（この研究に参加できるかどうかを確認するための事前の検査）

- 同意取得：同意取得日、研究対象者識別コード
- 研究対象者基本情報：年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、内視鏡治療歴(内容/治療日)、使用中の薬剤、食道癌に対する前治療歴、食道癌に対しての化学療法・放射線療法の既往歴（食道が照射野となる放射線療法歴）
- 内視鏡検査：内視鏡検査日、まだら食道の評価、術前診断、周在性、部位、肉眼型、推定される腫瘍の深さ

□治療日

- 治療内視鏡所見：（まだら食道の評価、）
- 病理組織診断検査：切除径、腫瘍径、深達度、癌がリンパ管や血管に入り込んでいないか、癌の広がりや深さの詳しい評価、腫瘍領域における integrin  $\beta 4$  の発現強度、炎症細胞の数（まり具合）

□観察期 治療後から2年後の上部消化管内視鏡検査まで。もしくは再発病変が見つかった時点まで

- 研究対象者基本情報：観察期間中の飲酒の有無
- 内視鏡所見：食道癌再発病変の有無
- 病理組織診断検査：再発病変の病理診断所見

#### 【検体の流れについて】

採取された検体には氏名などの個人情報が出ないように番号がつけられ、一部の検査（病理組織検査）は研究協力機関に解析を委託いたします。

#### 【研究期間】

この研究は、研究機関長による研究実施許可日から2035年3月31日にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は治療後からの2年間の予定です。

## 5.この研究の参加予定者数

この研究はあなたと同じ病気の600人の患者さんに協力していただく予定です。

## 6.この研究が終了した後の対応について

研究が終了した後も、今までと同様に定期的な内視鏡検査を受けていただきます。再

発が見つかった方については、通常行われる治療の中で、最もよいとされる治療を行います。

## 7.この研究に参加することで予測される利益について

この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益が生じることはありません。この研究の成果によっては、今後の食道癌内視鏡的治療で根治が得られた方に対して、より適切な再発の有無評価の検査を提案できることを期待していますが、現時点ではわかりません。

## 8.この研究に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて

本研究の治療、その後の観察における内視鏡検査については、本研究への参加に関係なく、通常の治療として行われますので、この研究に参加いただくことで、研究に参加されなかった場合と比べて、負担やリスクが増えることはありません。

## 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

## 10.研究により得られた結果等の取扱いについて

この研究にて何らかの成果が得られたとしても、この成果は探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねませんので、結果をお知らせすることはありません。

## 遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益

この研究では遺伝子解析はいたしません。

## 遺伝カウンセリング

この研究では遺伝子解析はいたしませんので、遺伝カウンセリングについては実施しません。

## 11.この研究に関わる費用や謝礼について

通常診療を行った結果を用いる研究であり、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせで行われます。このため、研究に参加することであなたの費用負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

## 12.この他の治療について

研究のための追加検査を受けなくても、治療方法に変わりはありません。通常診療の範囲内であなたの体調を診ながら、相応しい検査や治療計画を行います。

## 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。ご提供いただきました情報、病理検体はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

## 14.同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

## 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

あなたよりご提供いただきました試料・情報は、氏名などの個人情報分からないように番号がつけられ神戸大学医学部附属病院消化器内科において厳重に保管いたします。研究終了後については、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、引き続き神戸大学医学部附属病院消化器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、本研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、あなた個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させ

ていただきます。

新たに研究を行うときには、新しい計画を作成して、その計画が適切かどうかを専門の研究審査委員会（倫理委員会）の承認を受けてから実施します。その際、皆さんに改めて書類で同意をもらうことはありませんが、研究の情報は以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：

<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

## 16.研究計画書等の開示について

この研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

## 17.プライバシーの保護について

ご提供いただきました試料・情報は、研究に従事する研究責任者または研究分担者がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

### 【他の機関への試料・情報の提供に関するプライバシーの保護】

また、この研究では神戸大学から他の機関への試料・情報の提供は行いません。

## 18.カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

## 19.知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

## 20.この研究に係る資金源、利益相反について

研究代表者（もしくは研究責任者）の所属する診療科等の研究費にて行います。

研究における、利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき COI 関係になる企業などはございません。当院における利益相反（COI）の管理は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会または各研究機関が規定に基づき行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

## 21.あなたに守っていただきたいこと

### 1) 定期的に来院してください

研究を担当する医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

### 2) いつもと体調が違うときはご連絡ください

本研究の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに 22. 問い合わせ窓口に記載のある研究を担当する医師の連絡先にご連絡ください。適切に対応いたします。

### 3) 連絡先が変更になる場合

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究を担当する医師までお知らせ下さい。

### 4) 転院する場合

治療の日程などを調整する必要がありますので、研究を担当する医師にご相談ください。

### 5) この臨床研究の治療中に新たに他院を受診される場合

この研究に参加されていることをお伝えください。そして、その病院名、病名、投与された薬剤名をお知らせください。

また、受診された病院にあなたが本臨床研究に参加されていることをお知らせしたり、他院におけるあなたの診療情報を提供していただいたりすることがありますので、ご了承ください。

## 22.問い合わせ窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

事務局名：神戸大学医学部附属病院 消化器内科  
担当者名：和田 友紀  
事務局住所：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2  
TEL：078-382-5465  
FAX：078-382-5479  
E-mail：twada@med.kobe-u.ac.jp  
受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）

・神戸大学医学部附属病院 患者さん相談窓口  
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7丁目 5-2  
外来診療棟 1階 総合相談窓口 又は  
外来診療棟 3階 臨床研究推進センター 患者さん相談窓口  
受付時間：8：30-17：00 （土日祝日はのぞく）  
連絡先：(078) 382-6667  
E-mail：soudanct@med.kobe-u.ac.jp

## 23.研究機関、研究責任者について

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 （研究代表者：吉崎 哲也）

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター （研究責任者：阿部 洋文）

明石医療センター （研究責任者：石田 司）

加古川中央市民病院 （研究責任者：三村 卓也）

北播磨総合医療センター （研究責任者：大瀬 貴之）

甲南医療センター （研究責任者：木下 雅登）

神戸赤十字病院 （研究責任者：池川 卓哉）

大阪府済生会中津病院 （研究責任者：迫 智也）

佐野病院 （研究責任者：藤田 幹夫）

三田市民病院 （研究責任者：池田 敦史）

高槻病院 （研究責任者：澤井 寛明）

千船病院 （研究責任者：阪口 博哉）

兵庫県立がんセンター（研究責任者：山本 佳宜）  
兵庫県立丹波医療センター（研究責任者：津田 一範）  
兵庫県立播磨姫路総合医療センター（研究責任者：有吉 隆佑）  
淀川キリスト教病院（研究責任者：北村 泰明）

【研究事務局】

事務局名：神戸大学医学部附属病院 消化器内科  
担当者名：和田 友紀  
事務局住所：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2  
TEL：078-382-5465  
FAX：078-382-5479  
E-mail：twada@med.kobe-u.ac.jp  
受付時間： 10：00 - 17：00（土日祝日はのぞく）

# 同意書

患者用

研究課題「表在型食道扁平上皮癌におけるintegrin  $\beta$  4の臨床的意義」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

1. はじめに
2. この研究の目的
3. あなたに研究参加をお願いする理由
4. この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
5. この研究の参加予定者数
6. この研究が終了した後の対応について
7. この研究に参加することで予測される利益について
8. この研究に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて
9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
10. 研究により得られた結果等の取扱いについて
11. この研究に関わる費用や謝礼について
12. この他の治療について
13. 同意しない場合でも不利益は受けないこと
14. 同意後の撤回について
15. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
16. 研究計画書等の開示について
17. プライバシーの保護について
18. カルテなどの閲覧について
19. 知的財産権の帰属について
20. この研究に係る資金源、利益相反について
21. あなたに守っていただきたいこと
22. 問い合わせ窓口
23. 研究機関、研究責任者について

- **結果の開示について**  
開示することが医学的に有益と判断される結果が得られれば、結果を開示することに  
 希望します  希望しません

- データと試料の二次利用について  
 同意します  同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

---

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）

---

# 同意書

研究者用（カルテ用）

研究課題「表在型食道扁平上皮癌におけるintegrin  $\beta$  4の臨床的意義」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- |                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 1. はじめに                              | 11. この研究に関わる費用や謝礼について   |
| 2. この研究の目的                           | 12. この他の治療について          |
| 3. あなたに研究参加をお願いする理由                  | 13. 同意しない場合でも不利益は受けないこと |
| 4. この臨床研究の方法（治療内容）や期間について            | 14. 同意後の撤回について          |
| 5. この研究の参加予定者数                       | 15. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 |
| 6. この研究が終了した後の対応について                 | 16. 研究計画書等の開示について       |
| 7. この研究に参加することで予測される利益について           | 17. プライバシーの保護について       |
| 8. この研究に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて | 18. カルテなどの閲覧について        |
| 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について        | 19. 知的財産権の帰属について        |
| 10. 研究により得られた結果等の取扱いについて             | 20. この研究に係る資金源、利益相反について |
|                                      | 21. あなたに守っていただきたいこと     |
|                                      | 22. 問い合わせ窓口             |
|                                      | 23. 研究機関、研究責任者について      |

- データと試料の二次利用について  
 同意します       同意しません

20 年 月 日  
説明者氏名

20 年 月 日  
氏名（研究参加者本人）（自署）

## 同意撤回書

研究課題「表在型食道扁平上皮癌におけるintegrin  $\beta$  4の臨床的意義」

私は、上記研究題目における研究に参加するにあたり、研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意を撤回する項目（□の中にご自分でしを付けてください）

- 本研究の継続の同意を撤回します。
- これまでに収集された試料・情報について、研究のために利用してかまいません。
- すでに収集された試料・情報について、すべて廃棄することを希望します。

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）

---