

長崎大学病院、九州大学病院、独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター、熊本大学病院、鹿児島大学病院、群馬
大学医学部附属院、飯塚病院、独立行政法人国立病院機構
長崎医療センター、独立行政法人国立病院機構九州医療セ
ンター、

何れかの医療機関にて

**「術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補
湯による QOL 改善を検討するオープンラベル比較第 II 相
試験」に参加された方およびそのご家族の方へ**

当一般社団法人では進行食道癌や胃癌に対する術前補助化学療法の有効性を検証する臨床研究を現在行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025 年 12 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

術前化学療法を施行する食道癌・胃癌症例の腸内細菌叢とその代謝産物に関する探索的研究（審査番号 2024515NI）

【研究機関名及び本機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会
研究責任者	沖 英次 理事
担当業務	九州消化器癌化学療法研究会(KSCC)事務局、データ提供

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院
研究代表者	馬場祥史 東京大学医学部附属病院 胃食道外科 教授
担当業務	マイクロバイオーーム解析全般、成果の公表（論文及び学会発表）

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2028 年 02 月 29 日

【対象となる方】

2021 年 3 月 1 日 ～ 2024 年 2 月 29 日の間に長崎大学病院、九州大学病院、独立行政法人国立病院機構九州がんセンター、熊本大学病院、鹿児島大学病院、群馬大学医学部附属病院、飯塚病院、独立行政法人国立病院機構長崎医療センター、独立行政法人国立病院機構九州医療センターにて食道癌、胃癌と診断され術前化学療法を受けた方で、QuEST Study (KSCC/HGCSG1802-A1；臨床研究実施計画番号：jRCTs071200105)に参加された方。

【研究目的・意義】

本研究は術前化学療法を施行する食道癌および胃癌患者を対象とした十全大補湯による生活の質（QOL）改善を検討するオープンラベル比較第II相試験（QuEST Study）を補完するために実施する研究で、患者さんの糞便中の腸内細菌叢やその代謝産物の変化を解析し、十全大補湯がこれらの変化に及ぼす影響を評価するとともに、それらが術後のQOL、化学療法の治療効果、および化学療法の有害事象の患者さんへの影響に与える影響を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

QuEST study において既に収集、記録された、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査、糞便の解析データ、年齢、性別、手術日、既往歴、化学療法有害事象、投与薬剤、食道に関する実施術式、周術期合併症、腫瘍の局在、病期分類などを収集して行う研究です。今回の研究で新たに取得するデータ等はございません。また東京大学医学部附属病院にてデータ解析が行われますが、個人情報をも特定されないよう加工された情報を授受致します。

研究に参加する予定人数：66 名

提供される資料・情報の内容：糞便の解析データ、年齢、性別、手術日、既往歴、化学療法有害事象、投与薬剤、実施術式、周術期合併症、腫瘍の局在、病期分類など
授受の方法：電子的配信

提供元：一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会

提供先：東京大学医学部附属病院 胃食道外科

提供いただいた資料の解析データ・情報は、共同研究機関である一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 3 月 1 日（実施許可日以降）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知らせになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料の解析データや情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料（糞便）の解析データや情報・データ等（年齢、性別、身長、体重、手術日、既往歴、化学療法有害事象、投与薬剤、食道、胃癌に対する実施術式、周術期合併症、腫瘍の局在、病期分類など）は、解析する前に研究事務局において氏名・ID・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究代表者である馬場祥史（東京大学医学部附属病院胃食道外科）へ提供し、当研究室のLANにつながれていないパスワードロックのかかる研究専用パソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分もしくはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2025 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会/学術雑誌等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース（UMIN）等で公表します。

UMIN のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

取得した資料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。研究期間終了後 5 年を経過した段階ですべてのデータファイルを削除します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。なお取得した資料や情報・データ等は本研究においてのみ使用し、情報の二次利用は行いません。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 胃食道外科

氏名：馬場祥史

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、九州消化器癌化学療法研究会理事長並びに東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科消化管外科学講座の研究医療費および（自機関における研究費の出所を具体的にご記載ください）から支出されています。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

尚、あなたへの謝金はございません。

本研究は、東京大学医学部附属病院胃食道外科の運営費交付金で実施いたします。しかしながら、腸内細菌叢の解析は QuEST 研究の共同研究施設であるツムラ先端技術研究所に委託します。そのため東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。ツムラ先端技術研究所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年*月

【連絡・お問い合わせ先】

※一般社団法人 九州消化器癌化学療法研究会の連絡先

研究責任者：沖 英次

〒000-0000 福岡県福岡市博多区博多駅前 3-4-25

Tel: 092-419-7260 (内線*****)

e-mail: *****

※研究全体の連絡先（研究事務局）

研究責任者：馬場祥史

連絡担当者：浅岡礼人

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 胃食道外科

電話：03-3815-5411 (内線 37709) FAX: FAX: 03-5800-9734

e-mail: asaokar-sur@h.u-tokyo.ac.jp