

大分大学医学部附属病院で食道癌の手術を受けた患者さんおよびご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

このたび当院では、以下の臨床研究を実施いたしますのでご協力のほどよろしくお願いいたします。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、本研究は本研究の主施設である慶應義塾大学の医学部倫理委員会で承認されており、当院でも大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

【研究課題名】 ^{しよくどうがんにゅつぜんか} 食道癌術前化学療法 ^{がくりょうほう} の奏効 ^{そうこう} と再発形式の関連を明らかにするた
めの多施設共同後ろ向き観察研究

※後ろ向き研究とは・・・過去に ^{さかのぼ} 遡って疾患や障害を引き起こした要因にさらされたかどうかを調べる研究方法

【研究責任者】 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

【研究担当者】 大分大学医学部附属病院消化器外科 助教 鈴木 浩輔

【研究代表者】 慶應義塾大学病院 一般・消化器 教授 北川 雄光

【研究期間】 2021 年 2 月 22 日～2023 年 3 月 31 日

【研究の背景・目的・意義】 食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術を回避することに

より、食道癌が広がり、完治の機会を逃してしまうことも懸念されます。

そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、^{いざんしゅよう}遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。

○遺残腫瘍とは・・・本来消失すべき腫瘍が存在してしまっていること。

【研究の方法】本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設

(https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html) の協力を得て行います。

食道癌に対し術前化学療法を行ったのち食道切除術を受けた患者さんの背景、手術情報、手術後情報、血液検査等の結果などが収集され、本研究の主施設である慶応義塾大学病院へ集約されます。

研究の実施期間は 2021 年 2 月 22 日から 2023 年 3 月 31 日までです。

●対象になる患者さん

食道扁平上皮癌の 20 歳以上の患者さんで 2010 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に、本院で術前化学（放射線）療法後に開胸し食道切除を受けた方を対象とします。

●診療録（カルテ）から利用する情報

この研究で利用させて頂く情報は、年齢、性別、占居部位、治療前病期、術前化学療法のレジメン、手術日等のカルテに記録されている診療情報です。本研究のために、患者さんにあらたな負担が生じることはありません。

※占居部位・・・患部が占めている場所

※レジメン・・・抗がん剤を投与する場合の計画書

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特

定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究で収集した情報は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の保管庫で最終成果発表後 10 年間、研究責任者が厳重に保管します。その後個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去します。

慶応義塾大学病院へ情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股 雅史

慶応義塾大学病院 一般・消化器 北川 雄光

【研究資金】

本研究は、日本食道学会事務局運営費を使って実施されます。そのため本学の研究資金は特に必要としませんが、必要になった場合は、大分大学消化器・小児外科学講座の基盤研究費を使用しますので、患者さんの費用負担はありません。

【本研究に係る利益相反について】

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

本研究へ診療情報を提供されるか、されないかは患者さんの自由です。拒否される場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

この研究へあなたの診療情報を使用して欲しくない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの拒否の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

氏名：鈴木 浩輔（すすき こうすけ）

電話：097-586-5843

本学における

【研究組織】

研究責任者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
研究分担者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座	衛藤 剛
大分大学医学部附属病院消化器外科	白下 英史
大分大学医学部附属病院小児外科	當寺ヶ盛 学
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	上田 貴威
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	二宮 繁生
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	赤木 智徳
大分大学医学部附属病院消化器外科	鈴木 浩輔
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	河野 洋平