

大分大学医学部附属病院で食道癌手術
を受けた患者さんおよびご家族の方へ
(診療記録の医学研究への使用のお願い)

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。

【研究課題名】 食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査

【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】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座	准教授	衛藤 剛
大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	白下 英史
大分大学医学部附属病院小児外科	病院特任助教	當寺ヶ盛 学
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	講師	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	講師	柴田 智隆
大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	二宮 繁生
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	助教	赤木 智徳
大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	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	助教	河野 洋平

【研究責任者】

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター院長 藤 也寸志

【研究の背景・目的・意義】

<研究の背景>

食道癌手術成績の向上とともに長期生存例が増加し、主要な再建臓器である胃に異時性胃癌（胃管癌）がみつかることが増えています。早期に診断されれば内視鏡的治療で治癒が可能ですが、進行した胃癌に対する手術方法やリンパ節郭清の範囲、治療成績などは、胃が食道癌手術の際、再建臓器であるという特殊性もあり、実態が不明です。

これまでに、単一の医療施設からの胃管癌の報告は数多くありますが、いずれも少数例であり、多施設での症例を集積した多数例の報告はありません。世界的に見てもまとまった報告は見られず、内視鏡診断、内視鏡治療や外科手術において国際的にも指導的立場にある日本食道学会から情報発信する意義は大きいと考えられます。

<目的>

食道癌の診療で中心的な役割を果たしている全国の施設からデータを集積し、解析することにより食道癌手術後の胃癌に対する治療成績の向上を図ります。

【研究の方法】本研究は独立行政法人国立病院機構九州がんセンターを中心に、日本食道学会の食道外科専門医認定施設の中で、本研究の対象となる患者さんの診療を行った医療施設が参加し、実施される研究です。大分大学医学部附属病院において、食道癌手術後に胃癌の診断を受けた患者さんの診療録（カルテ）や検査データ等を振り返り、手術から胃癌診断までの期間や診療法、治療法、治療成績などの情報を集積し、解析します。本研究全体の研究の実施期間は2019年5月28日から2022年3月31日で、本院では（倫理委員会承認日）から2022年3月31日までです。なお、この研究は診療録（カルテ）等より、患者さんのデータを収集する研究ですので、本研究の為に、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。また、患者さんの費用負担もありません。

●対象になる患者さん

2001年1月1日から2015年12月31日までに、大分大学医学部附属病院で行われた食道癌手術後に胃癌の診断を受けた患者さんが対象です。（診断時に20歳以上であった患者さん）

●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診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、食道癌に対する手術術式、食道癌の病理組織学的因子（組織の型、進行度等）、喫煙歴、飲酒歴、治療情報（治療法等）等に関する情報です。

【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。研究に用いられる資料は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の保管庫で本研究の最終成果発表後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・廃棄します。

九州がんセンター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

【研究資金】

本研究においては、日本食道学会事務局運営費を使用しますので、本学の資金を特に必要としませんが、必要な場合は公的な資金である大分大学医学部消

化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究を行います。

【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】

本研究へ参加されるか、されないかは患者さんの自由です。参加されない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

この研究に参加を希望されない場合は、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