本院で食道癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成 6 年 1 月から平成 30 年 12 月まで）に摘出された臨床病理学的データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】
食道癌に対する集学的治療の有効性および安全性の検討

【研究の対象】
この研究は以下の方を研究対象としています。
平成 6 年（1994 年） 1 月 1 日から 平成 30 年（2018 年） 12 月末日までの間に本院消化器外科にて食道癌治療を受けた患者さん。

【研究の目的・方法について】
食道癌の治療には、内視鏡治療、手術療法、化学療法、放射線療法の 4 つの治療法があり、病期に応じた治療法が選択されます。手術療法においては従来の開胸・開腹手術以外に、より体に負担が少ない胸腔鏡や腹腔鏡、縦隔鏡などを用いた鏡視下手術が広がりつつあります。その一方、鏡視下手術は高い技術が必要であり、また従来の手術法と比べた長期成績も十分には解明されていません。
手術や化学療法、放射線療法などを効果的に組み合わせた集学的治療が治療成績向上につながっています。放射線療法、化学療法と放射線療法を同時併用する化学放射線療法は、臓器温存が可能な非外科的治療です。放射線療法及び化学放射線療法は高い奏効率が得られますが、手術に比して遺残再発率（癌が残ってしまったり、一度消えた癌がまたできる可能性）が高いことが課題となっています。また、放射線療法もしくは化学放射線療法後の再発症例に対する外科手術は治療関連死亡、術後合併症が他の消化器癌の手術に比べ高く、術後の Quality of Life（QOL）の大きな低下も認め、解決すべき大きな課題です。さらに、原発巣の遺残再発腫瘍の再増大速度は極めて早く、1～2 ヵ月で食道癌により食道が狭くなり、経口摂取不能となることもまれではありません。以上のことから、化学放射線療法後の局所再発・遺残に対する安全で有効な治療が望まれています。
放射線療法後の局所再発・遺残に対する光線力学療法(PDT)は、比較的狭い範囲内に限られている病変（固有筋層に留まる 3cm 以下）に対する安全で有効な治療法と報告され、2015 年に保険収載されました。当院においても 2018 年に同療法を導入しました。一方、PDT の長期成績は十分に解明されておらず、今後の検討

が必要です。

食道癌に対しては、内視鏡的治療、手術療法、化学療法、放射線療法に加え、PDTを含めた集学的治療が必要と考えられ、同治療の有効性および安全性について検証することを目的としました。

具体的には、以下の治療法について短期・長期成績を解析・検討します。

① 手術療法（従来の開胸・開腹手術、鏡視下手術など）
② 内視鏡療法
③ 化学療法
④ 放射線療法
⑤ 光線力学療法
⑥ 上記①-⑤の併用療法

以下の情報収集にて検討を行います。
・患者背景（年齢、性別、基礎疾患、開腹歴、BMI、など）
・手術成績（手術時間、術中出血量、術中偶発症の有無、など）
・臨床病理組織学的所見（腫瘍径、組織型、進行度、など）
・短期成績（治療関連合併症の有無、術後在院期間、など）
・長期成績（再発の有無、再発形式、無再発生存期間、全生存期間、など）

研究期間：2019 年 4 月 15 日～2023 年 12 月 31 日

【使用させていただく臨床病理学的データについて】
本院におきまして、既に食道癌の治療を受けられた患者さんについて、上記で述べた項目のデータを医学研究へ応用させていただきたいと思います。そのため、患者さんの診療記録(カルテやレントゲン写真など)を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録を調べさせていただきますことは本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され承認されており、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんのデータは、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】
収集した診療情報は論文発表後１０年間の保存を基本としており、保存期間終

了後は、診療情報については、紙資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除したりします。

【外部への情報の提供】

本研究で収集したデータ（情報）を外部へ提供することはありません。なお、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て管理しますが、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。

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

【研究組織】

所属・職名		氏名
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
研究分担者		
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（消化器外科）	助教	柴田智隆
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	助教	赤木智徳
大分大学医学部消化器外科	助教	鈴木浩輔
大分大学医学部消化器外科	助教	平塚孝宏
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）	助教	河野洋平

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては，公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科講座の寄付金を用いて研究が行われ，患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「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。

【研究の参加等について】

本研究へデータを提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究にデータを使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんのデータは研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんのデータを使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電　話：０９７－５８６－５８４２
担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座
鈴木　浩輔（すずき　こうすけ）