

「食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術の実態に関する

多施設アンケート調査」に対するご協力のお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

研究課題名：食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術の実態に関する多施設アンケート調査

研究の対象：この研究は下記の方を対象としています。

2013年1月1日から2017年12月31日の期間中に当院に入院あるいは通院した患者さんの内、食道癌に対して大動脈ステントグラフト内挿術をおこなった方

1. 研究の目的及び意義

食道癌に伴う食道大動脈瘻は大出血を来し致命的となりますが、大動脈ステントグラフト内挿術により救命が得られ生命予後の延長が得られます。一方、大動脈浸潤が疑われる局所進行癌に対して術前に大動脈ステントグラフト内挿術を行うことにより、術中出血を避け、安全に食道癌根治術が行えることが報告されています。この度、日本食道学会の承認を経て、国内の認定施設多数においてアンケート調査を行う調査研究が公益財団法人がん研究会有明病院を中心に日本国内の複数の医療施設にて計画されており、大分大学医学部附属病院消化器・小児外科もこの研究に共同研究機関として参加します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日から2017年12月31日までに本院を含む日本食道学会専門医認定施設および準認定施設で食道癌に対して大動脈ステントグラフト内挿術を行った方を研究対象とします。

2) 研究実施期間

(倫理委員会承認日) ～ 2019年2月28日

3) 研究方法

本研究の対象としている、食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術を行った患者さんについて、臨床所見、治療内容、病理学的所見、生存期間等に関するアンケート調査を行います。

4) 使用する情報

本研究では患者さんの、年齢、性別、食道癌に対する治療歴、カルテ番号などをカルテより収集し、本研究の代表施設へ送ります。その後、研究代表施設で集計したデータを検討します。

本研究に関わる関係者は、被験者(患者さん)の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守します。研究責任者および研究担当者が、患者さんの診療情報が書かれたアンケート用紙を管理する際には、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者さんの個人情報が守られるよう最大限の努力をさせていただき、そのデータを研究代表施設に送ることになります。当院においても、外来通院中などで担当医が説明できる状況であれば口頭で説明させていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細につ

いて説明させていただきます。なお、本院にて本研究を実施することについて、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います。

5)情報の保存

本研究に使用した情報は、本研究の論文発表後 10 年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、電子データは復元できないようにして完全に削除いたします。

6) 外部への情報の提供

本研究の代表施設である公益財団法人がん研究会有明病院への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、公益財団法人がん研究会有明病院への提供する際は、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。

個人情報保護責任者は研究代表者である公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 渡邊雅之先生です。

当科における資料・情報の管理について責任を有する氏名又は名称
大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史
公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 渡邊雅之先生

7) 研究の参加等について

本研究へ情報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、本研究に情報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、患者さんの情報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。

患者さんの情報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照会先・連絡先までお申し出下さい。

8) 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。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。

9)研究資金

本研究は、おいては、公的な資金である特定非営利活動法人日本食道学会の研究資金で行いますので、本学の資金を費用としませんが、費用が発生した場合は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を使用します。

10)利益相反

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、金銭及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。

11)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

1 2) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報かわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

1 3) 問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年2月28日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

大分大学医学部消化器・小児外科学講座
氏名：柴田 智隆（しばた ともたか）
電話：097-586-5843

研究全体の実施体制

研究代表者 公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 渡邊雅之先生
研究事務局 特定非営利活動法人日本食道学会 保険診療検討委員会委員会 渡邊雅之先生

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 教授 猪股 雅史
研究分担者 大分大学医学部附属病院救命救急センター（消化器外科） 助教 柴田 智隆
研究分担者 大分大学医学部附属病院消化器外科 助教 鈴木 浩輔

研究参加施設

日本食道学会 食道外科医認定施設（HP 参照）

https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities.html

食道外科医認定施設・専門医一覧（HP 参照）

<https://www.esophagus.jp/public/list/esophagological.html>