

「食道癌根治的化学放射線療法後 CR となった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査」に対するご協力をお願い

—2010年1月1日から2014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、食道癌と診断され、根治的化学放射線療法を施行され1年以内の時点でCRとの判断に1度でも至った方—

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。

1. 研究の目的及び意義

当院では食道癌に対する治療として手術、化学放射線療法の両者を行っております。食道癌に対する最初の治療として化学放射線療法を選択された患者さんには、治療後の経過を診させていただくのに、血液検査のほか胃カメラやCTスキャンなどによる定期的な画像診断を行っており、これらの検査を治療後の食道癌および転移病巣の残存や再発の有無を診断する手段として行っております。残存した病変や再発病変に関しては、可能な限り手術や内視鏡治療、放射線療法など種々の追加治療（サルベージ）をお勧めしております。

しかしながら、海外ではもとより、日本国内でも食道癌に対する化学放射線療法による治療後の定期検査の種類や間隔に関しての標準的な方法、すなわちガイドラインはありません。この問題点を解決すべく、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カルテ調査を行う調査研究が東京大学医学部附属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

2010年1月1日から2014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、食道癌と診断され、根治的化学放射線療法を施行され1年以内の時点で完全奏効（CR）との判断に1度でも至った方を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2018年11月17日～2019年3月31日

3) 研究方法

この研究は、大分大学医学部倫理委員会の承認を受け、大分大学医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査・病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担が生じることはなく、また費用をご負担いただくこともありません。

この研究は多施設共同研究ですので、上記の診療情報・データ等は症例登録用紙および症例報告書に記入され、匿名化のうえCD-ROMの形で、この研究の代表施設である東京大学医学部附属病院の研究担当者に提供されます。

4) 使用する試料・情報

研究代表施設で集計したデータを検討します。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、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症例登録用紙および症例報告書などを管理する際には、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、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、最終成果発表後 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) 外部への資料・情報の提供

本研究の代表施設である東京大学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、東京大学への提供する際は、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。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

また東京大学ではデータ収集担当者である八木浩一（東京大学医学部附属病院胃食道外科届出診療医）が東京大学医学部附属病院胃食道外科研究室において研究専用のパスワードロックをかけたパソコンにおいて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院胃食道外科研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果を患者さんにお知らせすることもできます。個人情報保護責任者は研究代表者である東京大学医学部附属病院胃食道外科・瀬戸泰之教授です。

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

東京大学医学部附属病院胃食道外科 瀬戸泰之教授

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) 研究資金

本研究は、おいては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

9) 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、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、金銭及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。

1 0) 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 1) 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にわた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 2) 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、平成 30 年 10 月 31 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消すことは出来ません。

大分大学医学部附属病院消化器・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	東京大学大学院医学系研究科	消化管外科	教授	瀬戸 泰之
研究責任者	東京大学医学部附属病院	胃・食道外科		八木 浩一

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消化器外科	医員	白坂 美哲