

本院で食道がんの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

食道癌治療成績の検討

【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。

2012 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日に当院で食道がんの治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

食道癌に対する治療は、内視鏡的治療（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）、外科的治療、放射線療法、化学療法、およびこれらの組み合わせが選択されます。内視鏡的治療は食道表面に留まるもの（すなわち早期がん）が対象となり、それより深いがんを切除する場合は外科的治療の適応であり、多くの場合化学療法を行ったのち手術を行います。手術方法としては以前の胸部を開く開胸術から最近では手術の低侵襲化（体に対する負担を軽減する）を目的とし胸腔鏡や縦隔鏡、腹腔鏡で食道を切除する鏡視下手術やロボット手術が行われています。また病気の進行度や患者の体力など複合的に検討し放射線療法、化学療法、あるいはこれらを組み合わせた放射線・化学療法を行います。食道は胸部の中心に存在し、肺と心臓などの重要な臓器に取り囲まれる内腔の狭い器官なので、いずれの治療も慎重に十分患者さんと相談して行う必要がある難治性がんです。大分大学医学部附属病院では複数の診療科が協力して食道癌の診断と治療を行っており、また臨床研究・治験も患者さんの同意を得た上でおこなっています。食道癌診療は高度な診断・治療技術を必要とするために集約化が進んでいます。当院は大分県唯一の日本食道学会が認定する食道外科専門医認定施設として診療をおこなっています。当院における食道癌の治療成績を恒常的に検討し公開する事は極めて重要です。当院における食道癌治療の現状を検討し、改善すべき項目があれば改善を行う事によりさらなる治療成績の改善を目指します。

研究期間：2023 年 11 月 8 日～2028 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについて

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・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。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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】

診療情報については論文発表後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、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ます。

【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医薬品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。ですが、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、公的な資金である消化器・小児外科講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}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使いません。「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】

本研究へ診療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、本研究に診療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、患者さんの診療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。

患者さんの診療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。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学高度救命救急センター	講師	柴田 智隆
研究分担者	大分大学消化器外科	助教	藤島 紀
	大分大学高度救命救急センター	助教	板井 勇介
	大分大学消化器外科	医員	藤田 隼輔

【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し出下さい。

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：097-586-5843

担当者：大分大学高度救命救急センター 柴田 智隆（しばた ともたか）