

一当院において 2006 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日までに

食道癌の治療を受けられた方へ

「深達度 MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する

手術または内視鏡治療の長期予後に関する疫学研究」へご協力をお願い

研究機関名 岡山済生会総合病院

研究責任者 内科 那須 淳一郎

研究主管施設 岡山大学病院

研究主管施設責任者 消化器内科 助教 岩室 雅也

1. 研究の意義と目的

食道癌診療ガイドラインでは深達度 MM/SM1 の食道癌は約 10~20%の転移リスクを有するため内視鏡治療（ESD）の相対適応病変と定義され、病理結果を参考に+αの追加治療を考慮することが推奨されております。しかしながら、こういった症例に対してどのような追加治療を行えば良いのかは、まだ明確にはされておられません。

そこで、診療録を用いた後ろ向き研究で「術前に cN0M0 で ESD または手術を行った食道扁平上皮癌で病理深達度が MM/SM1 であった症例」について、長期・短期予後の比較検討を行う予定です。この研究の目的は、食道癌相対適応病変に対する ESD の妥当性が明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山済生会総合病院、岡山大学病院及び共同研究施設にて 2006 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日の間に食道癌に対する治療を受けた方のうち、術前に転移がなく、切除後の病理深達度が MM/SM1 の ESD 相対適応病変であった方が対象です。全体で約 200 名の方を対象としています。

2) 研究期間：

倫理審査委員会承認後～2018 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

患者さんの年齢、性別、基礎疾患、内視鏡検査を含む画像検査結果などについて調査いたします。

本研究では対象となる患者さんの 2006 年 1 月 1 日から 2017 年 2 月 28 日までに実施済みの臨床検査（血液検査や画像検査など）の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

収集したデータは研究主幹施設である岡山大学病院に送り、そこで解析を行います。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査や内視鏡検査・画像（X線、CT）検査などの検査データ、手術記録、病理

組織データ、ウイルス検査データ

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存し、その後破棄させていただきます。

6) 情報の保護

調査情報は岡山済生会総合病院消化器内科及び岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、2017年10月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL 086-252-2211（大代表）

内科 那須 淳一郎