

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

本研究は石川県立中央病院倫理委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2010年1月から2015年12月までの間に石川県立中央病院にて食道癌に対して術前化学(放射線)治療後に手術治療をおこなった患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法・研究期間

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法(化学放射線療法など)を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまうことも懸念されます。

そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。

本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設の協力を得て行います。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院のIDは匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。研究におけるデータは、慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で保管され、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理されます。

本研究の観察期間は2022年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、新たに患者さんに負担を強いる研究ではなく、侵襲を伴わない後ろ向き観察研究であり、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度・治療内容(化学療法の内容、手術の方法など)・治療後の経過(再発の有無やその他の疾患の発症)・血液検査の項目等が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはあり

ません。また本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

当院から慶應義塾大学病院へ匿名化されたデータを提供します。

5. 利益相反

本研究では外部の研究資金を受けません。しかしながら本研究は包括的な研究計画書であり、今後あらたに利益相反にかかわる事態が発生した場合には速やかに石川県立中央病院倫理委員会へ申請を行い、その承認を受けることとします。

6. 研究組織

慶應義塾大学の研究責任者:外科学(一般・消化器)教授 北川 雄光

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

慶應義塾大学 外科学（一般・消化器）

担当者：松田 諭

東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5363-3802

e-mail: jes2020research-group@keio.jp

石川県立中央病院 消化器外科

担当者：角谷 慎一

石川県金沢市鞍月東 2-1

電話 076-237-8211（代表）