

2010年1月1日～2015年12月31日の間に 当科において食道がんの治療を受けられた方へ

—「食道癌術前化学療法のアプローチ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」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻 知樹
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	講師	高岡 宗徳
	川崎医科大学総合外科学	講師	石田 尚正
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松原 正樹

1. 研究の概要

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が、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2015年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターで食道癌の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2015年12月31日の間に当院において食道癌の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもと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します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、占拠部位、CT、病理、抗がん剤を実際に投与する場合の計画書、手術記録、治療における症状の経過や結果、カルテ番号 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

慶応義塾大学病院 一般・消化器外科

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター外科医局内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、お申し出ください。

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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：山辻 知樹

電話：086-225-2111 内線 48033（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：yama-t@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 慶応義塾大学病院

研究代表責任者 慶応義塾大学病院 一般・消化器外科

教授 北川 雄光

共同研究機関

日本食道学会 食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設

※別添 参加施設リスト 参照

3. 資金と利益相反

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費（AMED）の支援を受けて実施されます。また、本学はこの研究は学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

