

2010年1月～2019年3月に本院の（食道・乳腺甲状腺外科）で、（胸部食道癌）で（根治的化学放射線療法）を受けた方へ

研究 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の実施について

1. 本研究の目的および方法

研究対象者は、2010年1月～2019年3月に当院で胸部食道癌に対して根治的化学放射線療法を開始された方で、特に治療後に一度でも完全奏効（Complete Response:CR）と判断された方について研究を行います。

氏名、性別、イニシャル、患者 ID、生年月日、カルテ情報等の情報、また、内視鏡検査と CT 画像データ、症例登録シート（資料1）等を用いて、治療に著効した方が再発なく経過することを見極めることを目的としています。

本研究は、後向き研究として行われる。症例登録シートも各患者について作成し、経過観察の方法や著効が得られた後の再発の有無、手術治療の追加の有無、生命予後、治療後の著効と判断された内視鏡検査所見とそれを補完する内視鏡写真等について解析を行う。当院の予定症例数は 30 例、研究参加施設全体の症例数は 800 例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：氏名、性別、イニシャル、患者 ID、生年月日、カルテ情報 等

試料：画像データ、症例登録シート（資料1）等

当院での症例における症例登録シートは匿名化番号を用いて匿名化し、匿名化対応表とともに、胸部・内分泌・腫瘍外科学分野のパスワードロックのかかる研究専用 PC に保存されます。内視鏡写真はデータ収集者が選別し、適切な画像 1 枚を個人が特定でないように加工して、症例登録シートと同じ匿名化番号で同 PC に保存されます。これら匿名化した情報を、日本食道学会の公募研究の研究事務局である東京大学胃食道外科に電子ファイルとして送付します。試料等の保管期間は 5 年間です。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱われます。

4. 研究資金および利益相反管理について

研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方

にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名 食道・乳腺甲状腺外科・科長・丹黒 章

【連絡先】

所属・職名・氏名 食道・乳腺甲状腺外科・副科長・吉田卓弘

電話番号 088-633-7136

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。