

2010年1月1日～2015年12月31日までの間に本院の（食道・乳腺甲状腺外科）で、（食道癌）で（手術）を受けた方へ

研究 食道癌術前化学療法の奏功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の実施について

1. 本研究の目的および方法

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 (https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html) の協力を得て行います。

研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2022年3月31日までです。当院の予定症例数は60例、研究参加施設全体の予定症例数は10000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：年齢、性別、カルテ情報（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）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。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慶應義塾大学病院一般・消化器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. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

慶應義塾大学病院一般・消化器外科 北川雄光 ほか

全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設

(https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html)

5. 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。

6. 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。

7. 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ないので、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。

8. 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・後藤正和

電話番号 088-633-7136

【研究代表者】

研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)

教授 北川雄光

TEL : 03-5363-3802 (外科学 (一般・消化器) 直通)

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。