

《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

《研究対象者》

2010年1月1日から2015年12月31日に食道癌に対する術前化学療法と手術を受けた患者さん

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。慶應義塾大学を代表研究機関とする他施設共同研究です。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきませうようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

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

研究期間：承認日～2022年3月31日

実施責任者：滋賀医科大学 外科学講座 竹林克士

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

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）において行います。

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。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管理されます。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、慶應義塾大学を中心に、日本食道学会が認定する食道外科専門医認定施設、食道外科専門医準認定施設が協力して行う多施設共同研究です。当院で2010年1月から2015年12月までに食道癌の患者さんの中で、術前化学療法と手術療法を受けた方の情報を利用します。

《利用する試料・情報の項目》

過去の診療の記録より収集されたデータを使用します。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。

《試料・情報の提供先》

収集した情報は代表研究機関である慶應義塾大学に提供します。これらは本研究の目的達成のためだけに用いられます。将来別な目的の研究において利用する可能性や他の研究機関へ提供することはありません。

《試料・情報の提供方法》

収集した情報は電子的配信にて代表研究機関に提供します。

《試料・情報を利用する者の範囲》

本研究の代表研究機関は慶應義塾大学で、研究責任者は慶應義塾大学外科学（一般・消化器）の教授 北川雄光です。本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、日本食道学会のホームページに掲載されている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）が共同研究機関となります。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

研究責任者（代表研究機関）:

所属 慶應義塾大学 外科学（一般・消化器）

氏名 北川雄光

研究責任者（当院）:

所属 外科学講座

氏名 竹林克士

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2022年3月31日までに下記（８）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 竹林 克士

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp