

内視鏡切除後、pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、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。

研究課題名	内視鏡切除後、pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究
倫理審査受付番号	第3723号
研究期間	2021年 2月倫理審査承認日～2022年12月 8日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に消化管内科を受診された食道扁平上皮癌の方 2008年 1月 1日～2015年12月31日
研究に用いる試料・情報	試料等、カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 内視鏡切除後、病理組織学的に癌細胞浸潤が粘膜筋板までに達するpT1a-MM (muscularis mucosae) かつ脈管侵襲陰性

の食道扁平上皮癌患者の方は、内視鏡切除後に経過観察されることが多いのですが、中には経過観察中に再発を来す方もおられ、その正確な頻度についてはわかっておりません。そこで内視鏡切除後pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後を明らかにすることを目的として実施いたします。今回の研究結果は、食道癌内視鏡治療後に追加治療の必要性の有無を検討する一助となります。

(研究の方法)

本研究は兵庫医科大学病院に保管されている対象患者さんの診療情報(診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む))を収集します。収集されたデータは研究事務局で統計解析が行われます。

(外部への試料・情報の提供)

本学から国立がん研究センター東病院へ試料情報の提供を行います。またデータの提供は、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、本学の研究責任者が保管・管理します。

(研究組織)

<研究代表機関>

国立がん研究センター東病院 矢野 友規

<病理判定委員>

横浜市立大学 藤井 誠志

全国のJCOG消化器内視鏡グループ参加病院 46施設

ホームページ http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_giesg.htm

(個人情報の取り扱い)

匿名化します(特定の個人を識別可) 対応表保有: 有

<匿名化の時期及び方法等>

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報(氏名、カルテ番号)を結ぶ対応表は、各施設の研究責任者が管理し、匿名化した状態のデータのみを収集します。

<安全管理措置>

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情

報が院外に漏れないよう十分配慮します。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 消化管内科
三輪 洋人（研究責任者）
北山 嘉隆（研究担当者）

TEL | （平日 9 : 00 ~ 16 : 45） 0798-45-6662
（上記時間以外） 0798-45-6111