

患者様へご協力をお願い

兵庫医科大学病院では、臨床研究として、保有する患者さんの情報を、「非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績」に関する全国調査のために使用させていただきますので、ご協力をお願い申し上げます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることはありませんので、ご安心下さい。

[研究課題名]

非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績

[研究の目的と意義]

局所進行食道癌に対して食道切除術を施行した際の術中所見や、手術後の検査で癌が体内に遺残していることが判明、あるいは強く疑われる場合（非根治切除と言います）があります。これまで臨床の現場ではこのような症例に対し、化学療法や化学放射線療法、あるいは放射線治療単独療法などの追加療法がしばしば行われてきました。しかし、こうした症例に対する治療戦略は未だ確立されておらず、その治療選択については一定の見解はありません。

非根治切除症例の頻度が少ないために過去の研究も少なく、また単施設の研究では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。今回日本食道学会主導で、カルテデータを用いた全国多施設共同研究を行います。現状を把握し治療成績を明らかにし、至適治療を探索することで、今後の治療成績向上につながり得るものと考えております。

本研究はがん研究会有明病院食道外科を主たる研究機関とし、共同研究機関より収集した匿名化データを用いて、解析を行います。

[研究の方法]

○研究実施期間

2024 年 10 月 28 日～2026 年 3 月 31 日まで

○対象となる患者さん

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、食道癌に対する食道切除を受け非根治切除となった患者さん

○協力をお願いする内容

本研究では、過去の診療の記録より収集されたデータを使用させていただきます。具体的には、背景因子（年齢、性別、身長、体重、過去の病歴など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（手術後合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。研究参加の有無により治療方針が変更されることはありません。

○研究の方法

兵庫医科大学病院を含めた共同研究機関が、過去の診療の記録より収集したデータを本研究の主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科に提供し、解析を行います。

[研究組織]

日本食道学会に所属する有志参加施設 全 58 施設

研究代表者：公益財団法人 がん研有明病院 食道外科 渡邊 雅之

共同研究機関および施設責任者：

愛知県がんセンター	安部 哲也
飯塚病院	中ノ子 智徳
石巻赤十字病院	市川 宏文
江戸川病院 外科	中島 康晃
大阪急性期・総合医療センター	本告 正明
大阪警察病院	西川 和宏
帯広厚生病院	村川 力彦
加古川中央市民病院	西村 透
がん研究会有明病院	渡邊 雅之
関西労災病院	杉村 啓二郎
独立行政法人国立病院機構 関門医療センター	吉野 茂文
岐阜県総合医療センター	長尾 成敏
九州医療センター	吉田 倫太郎
九州がんセンター	木村 和恵
京都医療センター外科	畑 啓昭
近畿大学奈良病院	木村 豊
熊本大学 消化器外科	馬場 祥史
群馬大学総合外科学講座 消化管外科	佐伯 浩司
慶應義塾大学	北川 雄光
恵佑会札幌病院	北上 英彦
高知大学医学部	北川 博之
神戸大学	後藤 裕信
国立がん研究センター東病院	藤田 武郎
済生会宇都宮病院	松本 健司
済生会福岡総合病院	定永 倫明
埼玉医大国際医療センター	佐藤 弘
産業医科大学第 1 外科	柴尾 和徳
JCHO 大阪病院	出村 公一

滋賀医科大学	竹林 克士
四国がんセンター	柿下 大一
静岡県立総合病院	佐藤 真輔
新東京病院	岡部 寛
千葉大学	松原 久裕
東海大学医学部消化器外科	小柳 和夫
東京医科歯科大学	藤原 尚志
東京女子医科大学病院	前田 新介
東北大学病院	石田 裕嵩
徳島大学病院 食道外科	井上 聖也
獨協医科大学埼玉医療センター	三ツ井 崇司
獨協医科大学上部消化管外科	中島 政信
鳥取県立中央病院	建部 茂
富山大学 消化器・腫瘍・総合外科	奥村 知之
長岡中央総合病院	河内 保之
名古屋大学	神田 光郎
奈良県立医科大学	松本 壮平
新潟県立がんセンター新潟病院	番場 竹生
新潟市民病院	桑原 史郎
新潟大学医歯学総合病院	市川 寛
八戸市立市民病院	丸山 祥太
浜松医科大学	竹内 裕也
兵庫医科大学上部消化管外科	篠原 尚
広島赤十字・原爆病院	山口 将平
広島大学病院	浜井 洋一
藤田医科大学・総合消化器外科	須田 康一
北部医療センター安佐市民病院	青木 義朗
北海道大学消化器外科 II	七戸 俊明
山形県立中央病院	野村 尚
山梨大学医学部第 1 外科	市川 大輔

[個人情報の取扱いについて]

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療 ID は情報から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化 ID により、患者プライバシーを保護します。この匿名化患者 ID および兵庫医科大学病院のカルテ番号の対応表は、兵庫医科大学病院の個人情報管理者によって管理されます兵庫医科大学病院から、主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科へ

のデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID は情報から削除された状態で行います。主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。

[情報を主たる研究施設へ提供する方法、情報の保管方法]

主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科へのデータの提供は、データ登録システムにアクセスし特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データはすべて暗号化され、日本の大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) の UMIN 医学研究支援 (症例登録割付) システムクラウド版 (INDICE cloud) にて保管・管理されます。対応表は、各共同研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。

[情報の二次利用の可能性について]

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管されます。本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用する予定はありません。

[利益相反と資金源について]

本研究において研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突(研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性)」は現状存在しません。本研究は資金を必要としませんが、解析などで資金を必要とする場合は、主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科の研究費を使用します。

[問い合わせ先]

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、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。

研究全体としての照会先：

公益財団法人がん研究会 有明病院 食道外科 医長 岡村 明彦
〒135-8550 東京都江東区有明3 - 8 - 31
電話：03-3520-0111(大代表) FAX：03-3520-0141

兵庫医科大学病院での照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 所属 兵庫医科大学 上部消化管外科 職名 主任教授
氏名 篠原 尚
連絡先電話番号 0798-45-6725
実務責任者 所属 兵庫医科大学 上部消化管外科 職名 講師
氏名 倉橋 康典
連絡先電話番号 0798-45-6725