

【食道癌】の【手術】のため、当院に入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、大阪医科大学研究倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、本院の【一般・消化器外科・小児外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方（本院での実施予定数：50 例）

2 研究課題名

食道癌術前化学療法のアプローチ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

3 研究実施機関

研究代表機関

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

共同研究機関

日本食道学会 食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設

(別添_食道外科専門医認定施設)

研究責任者

北川 雄光 慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器） 教授

研究責任医師	大阪医科大学	一般・消化器外科学	講師	李 相雄
分担研究医師	大阪医科大学	一般・消化器外科学	助教	田中 亮
	大阪医科大学	一般・消化器外科学	助教	今井 義朗
	大阪医科大学	一般・消化器外科学	助教（准）	松尾 謙太郎
	大阪医科大学	医療総合研修センター	臨床研修専任指導医	本田 浩太郎

4 本研究の意義、目的、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。

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、匿名化されたデータファイルをメールにて慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）へ転送します。なお、設定したパスワードは別途慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）に送ります。その後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。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。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。試験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。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されております。また、収集されたデータは、主管施設の慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されております。本研究では、協力費等の支給はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【氏名、生年月日等を除くカルテ記載】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【臨床情報】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報】を結びつける情報（対応表）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお対応表は本学内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

個人情報取り扱いに関する相談窓口

大阪医科大学 一般・消化器外科学

講師 李 相雄

TEL 072-683-1221(代表)

8 利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【臨床情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 一般・消化器外科学教室

（大阪医科大学附属病院 一般・消化器・小児外科）

担当者： 本田 浩太郎

TEL： 072-683-1221(代表)

内線： 6212

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究代表者 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）

連絡窓口 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）

助教 松田 諭

TEL： 03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、研究以外の目的では利用いたしません。対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。