

「食道癌の臨床病理学的な特性と治療効果・安全性などに関する多施設共同後ろ向き観察研究」にご協力をお願い

現在、東北大学を中心とした食道癌治療における短期・長期成績を予測することを目的とした。多施設共同研究が行われています。食道癌治療成績向上のため、当科ではこの研究に参加しておりますのでご協力をお願いします。

1. 研究の対象

当院ならびに共同研究機関で食道癌の加療を受けられた方

2. 研究期間

2024年7月（倫理委員会承認後）～2029年5月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

提供開始予定日：2024年10月 倫理委員会承認後

4. 研究目的

本研究は、東北大学病院を含めた東北の食道癌ハイボリュームセンターの食道癌患者の食道癌データベースおよび診療録を用いて、臨床病理学的な特性及び当該疾患に対する治療の効果・安全性に関して評価し、食道癌治療における短期・長期成績を予測することを目的としています。

5. 研究方法

研究目的の研究です。各研究機関の診療録より各研究機関の担当者が研究登録番号に紐づけされた解析対象症例のデータを抽出して、解析用データベースを別途作成してデータの解析を実施します。

なお解析用データベースでは、氏名、生年月日を削除し、施設ID、観察項目ID、カルテ番号、イニシャルを用いて匿名化された研究データが個人を特定できるよう紐づけを行います。

抽出された研究用データを用いて、治療前および周術期の患者の臨床データを治療別にそれぞれ短期・長期予後の検討を行います。短期成績の解析ではそれぞれの合併症発生と治療前因子との関連を検討します。長期成績では全生存率や無再発生存率と治療前因子、治療法や周術期経過などとの関連を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、既往歴、治療歴 等

7. 外部への試料・情報の提供

東北大学病院

8. 研究組織

この研究は、東北大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：東北大学大学院 消化器外科学分野 教授 亀井 尚

共同研究機関

- ・八戸市民病院外科：上村 卓嗣
- ・岩手県立中央病院消化器外科：宮田 剛
- ・岩手県立中部病院外科：高屋 快

- ・日本海総合病院外科：萩原 資久
- ・大崎市民病院外科：神波 力也
- ・石巻赤十字病院外科：手島 仁
- ・水戸医療センター外科：福富 俊明

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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出来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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

TEL：0178-72-5111

FAX 0178-72-5115

当院の研究責任者：第一外科 上村 卓嗣

研究代表者：東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学分野 亀井 尚

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

本研究のような後ろ向き研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や、試料を研究に使用してほしくないという場合や、利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせがある場合は、上記の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合