

食道癌根治手術と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究協力をお願い

当科では「食道癌手術と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会および研究代表機関の長（日本医科大学千葉北総病院長：別所竜蔵）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究への参加を希望されない場合、途中から参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2010年1月1日から2023年3月31日までに日本医科大学千葉北総病院・日本医科大学付属病院・日本医科大学武蔵小杉病院・日本医科大学多摩永山病院・埼玉医科大学国際医療センターで、食道癌又は食道胃接合部癌に対し食道癌根治切除又は食道切除を含む根治的手術とともに、一期的に消化管再建術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は、食道癌根治手術を受けた患者さんの手術方法（再建臓器・再建方法、臓器の温存や切除方法、低侵襲手術の有無、胸部操作の方法など）がその後の予後（病気や治療などの医学的な経過についての見通しのこと）へ影響するかを明らかにすることを目的とします。さらに研究が進めば、治療成績向上を目指した新たな手術方法や症例に合わせた個別化治療の開発への足掛かりとなります。

3. 研究の方法

日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科を研究代表機関とする多機関共同研究になり、研究代表者は日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 保田智彦、研究事務局は日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 新井洋紀になります。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：萩原信敏）、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：松谷毅）、日本医科大学多摩永山病院の消化器外科（研究責任者：牧野浩司）、埼玉医科大学国際医療センター消化器外科・上部消化管外科（研究責任者：佐藤弘）になります。

2010年1月1日から2023年3月31日までに上記の研究機関において、食道癌根治切除を受けられた患者さんのカルテ情報（再建臓器・再建方法、臓器の温存や切除方法、低侵襲手術の有無、胸部操作の方法などの手術方法、術後合併症、予後）を解析し、食道癌根治切除と術後合併症の発生率について検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から2026年3月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：術前情報（性別、年齢、BMI、併存症、内服薬、血液検査結果など）、手術情報（低侵襲手術の有無、

再建臓器、再建経路、温存臓器と合併切除など)、術後情報(合併症の発生率、術後在院日数、再手術の有無、在院転帰、術後補助療法、再発の有無、転帰など)

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院(院長：汲田伸一郎)、日本医科大学武蔵小杉病院(院長：谷合信彦)、日本医科大学多摩永山病院(院長：中井章人)、埼玉医科大学国際医療センター(病院長：佐伯俊昭)

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学千葉北総病院(院長：別所竜蔵)

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究にご参加いただいた場合、診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に電子的配信で提出しますが、記号化する際の対照表は、各研究機関の鍵のかかるロッカーで研究責任者が厳重に管理いたしますので、あなたのデータであることが、わからない様に配慮します。また、送付先の日本医科大学千葉北総病院でも鍵のかかるロッカーで新井洋紀により、保管し管理されます。なお、研究が終了し保存期間を過ぎたものは速やかに廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮します。

研究を継続されることについて参加の拒否の申し出があった場合は、個人情報速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さん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。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 消化器外科 萩原 信敏

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131(代表) 内線：6752

メールアドレス：hagi@nms.ac.jp