

2022年1月1日から2027年12月31日までに食道がんの診断で手術を行った患者さんへ

—「食道がん手術後の予後因子に関する後ろ向き観察研究」へ、ご協力をお願い—

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 土橋 和文

【研究責任医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 伊東竜哉

【研究分担医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 小川宰司

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 木村明菜

研究協力をお願い

当科では「食道がん手術後の予後因子に関する後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて、2022年1月1日から2027年12月31日までに食道がんの診断で手術を行った患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご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、この研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。しかし臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いる研究については、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません。しかしそのような場合、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております（この手法をオプトアウトといいます）。

不参加の意思を表明された場合はあなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

(1) 研究の概要について

研究課題名：食道がん手術後の予後因子に関する後ろ向き観察研究

研究期間：病院長承認日から2028年3月31日まで

オプトアウト期間：病院長承認日から2028年1月31日まで

当院における研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 伊東竜哉

(2) 研究の意義、目的について

近年食道がんに対する手術治療は、腹腔鏡手術やロボット手術など手術機器の進歩や、逆流の少ない・機能を温存した再建法の開発、術前抗がん剤治療を組み合わせた治療戦略などにより、さらなる治療成績の向上を目指しています。しかしこれらの新規治療は、まだ十分な長期経過が追跡されておらず、どのような患者さんにとって最も効果的なのかが判明しておりません。そこで患者さんの長期経過を追跡・解析することで、合併症の予防や長期成績の向上につながる知見を得ることが研究の目的です。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類について）

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて2022年1月1日から2027年12月31日までに食道がんの診断で手術を行った患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。試料は用いません。予定症例数は50症例です。

情報：年齢、性別、診断、術式、検査所見、術後経過等

- 1) 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、症状、併存症、臨床診断、術前・術後治療の有無や内容)
- 2) 画像診断(内視鏡、CT、PET-CT、MRI)
- 3) 血液所見(血算(WBC,RBC,Hb,Ht,Plt)、生化学検査(総蛋白,CBC,Alb,T-Bil,B-Bil,AST,ALT,LDH,ALP, γ -GTP,BUN,Cre,UA,Na,K,Ca)、遺伝子変異検索、周術期感染症、腫瘍マーカー)
- 4) 手術の詳細(手術日、食道切除術式、アプローチ、郭清度、再建法、手術時間、出血量、根治度)
- 5) 病理学的検査所見(組織型、TNM、進行度)
- 6) 術後経過(在院期間、術後合併症、食事摂取量、再発・死亡の有無、最終生存確認日)

情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 情報の利用開始日 : 2028年2月1日

(7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究の目的以外に研究で得られた研究対象者のデータを使用しません。

(8) 当院における問い合わせ等の連絡先

【研究責任医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 伊東竜哉

【研究分担医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 小川宰司

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 木村明菜

【連絡先】

住 所：札幌市中央区南1条西16丁目

平日日中（9時00分～17時30分）消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

電 話：011-611-2111（内線32810） FAX：011-613-1678

時間外・休日 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電 話：011-611-2111（内線32910） FAX：011-613-1678

メールアドレス：ito.tatsuya@sapmed.ac.jp