

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-559
研究課題名 食道胃接合部癌の臨床病理学的特徴を解明するための多施設共同研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・消化器内科・准教授・小池智幸
研究期間 西暦 2016年 12月（倫理委員会承認後）～ 2017年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2010年 1月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： 食道胃接合部癌患者。 本学 56 症例、全体 500 症例
研究の目的、意義 食道胃接合部癌の頻度は本邦では緩徐ではあるが増加傾向にある。食道胃接合部癌は、文字どおり食道と胃の接合部に発生するため、その性質が食道癌・胃癌のいずれに類似しているかなど詳細は不明である。したがって、本邦における食道胃接合部癌の特徴を明らかにする必要があるが、食道胃接合部癌は増えているとはいうものの、通常の食道癌や胃癌に比べると頻度は少なく、単施設における症例のみでは詳細な検討を行うことは不可能である。 本研究の目的は、多施設で診療した表在型食道胃接合部癌の診療情報を集積・解析することで、その臨床病理学的特徴を明らかにし、同疾患の病態の解明などに役立てることである。
実施方法 本学を含めて各参加施設から表在型食道胃接合部癌患者の診療情報を連結不可能匿名化されたデータとして主任研究員に提出し、データベース化する。その後、本学を含めた研究参加施設の代表者の討議により検討・決定された方法により、解析が行われる。 尚、診療情報は、年齢、性別、ヘリコバクターピロリ感染の有無、食道胃逆流症の有無、バレット上皮の有無・程度、内視鏡的萎縮の程度、病変の肉眼型、病理組織型、色調、治療法、病変径、脈管侵襲、水平断端、垂直断端、リンパ節転移である。 本学の役割としては、連結不可能匿名化した上での上記診療情報データの提供と、解析方法の検討である。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究では、調査対象者の特定が可能な情報は提供されず、調査対象者は調査対象となることを拒否できる。ただし、連結不可能匿名化後の資料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。 また、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能であり、その入手・閲覧をご希望される際には下記連絡先までご連絡頂く。

多施設共同研究参加施設（施設研究責任者）：

大阪府立成人病センター（上堂 文也、金坂 卓）、日本大学病院（後藤田 卓志）、手稲溪仁会病院（田沼 徳真）、札幌厚生病院（市原 真）、東北大学病院（八田 和久）、佐久総合病院（高橋 亜紀子）、信州大学（中山 佳子）、新潟大学（竹内 学）、慶應義塾大学病院（後藤 修）、国立がん研究センター中央病院（吉永 繁高）、国立がん研究センター東病院（矢野友規）

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学消化器病態学分野 八田 和久

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177