

受付番号： 2018-1-140

課題名：食道癌根治的化学放射線療法後 CR となった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査

1. 研究の対象

当院で食道癌と診断され、2010年1月1日から2014年12月31日の間に主な治療として初回に化学放射線療法（抗がん剤と放射線治療の併用）を行い、治療後1年以内に一度でも完全奏功（complete response; CR; 胃カメラとCT スキャンによる評価において食道癌病巣が消失したと診断できる状態）と診断された患者さんを対象としてカルテ調査を行います。

2. 研究期間

2018年5月（倫理委員会承認後）～2019年3月

3. 研究目的

当院では食道癌に対する治療として手術、化学放射線療法の両者を行っております。食道癌に対する最初の治療として化学放射線療法を選択された患者さんには、治療後の経過を診させていただくのに、血液検査のほか胃カメラやCT スキャンなどによる定期的な画像診断を行っており、これらの検査を治療後の食道癌および転移病巣の残存や再発の有無を診断する手段として行っております。残存した病変や再発病変に関しては、可能な限り手術や内視鏡治療、放射線療法など種々の追加治療（サルベージ）をお勧めしております。

しかしながら、海外ではもとより、日本国内でも食道癌に対する化学放射線療法による治療後の定期検査の種類や間隔についての標準的な方法、すなわちガイドラインはありません。この問題点を解決すべく、この度、日本食道学会の承認を経て、国内の認定施設多数においてカルテ調査を行う調査研究が東京大学医学部附属病院を中心に日本国内の複数の医療施設にて計画されており、東北大学病院移植再建内視鏡外科もこの研究に共同研究機関として参加します。

4. 研究方法

この研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受け、東北大学大学院医学系研究科長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されてい

る血液検査や画像検査・病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究は多施設共同研究ですので、上記の診療情報・データ等はアンケートの書式に沿って調査記入され、匿名化のうえ、CD-ROMの形で東京大学医学部附属病院の研究担当者に提供されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

あなたの年齢や性別、治療方法とその時期などの情報（個人情報に含まれません）・検査所見などは、解析する前に調査担当者が氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにしたうえでデータをCD-ROMに保存し、データ収集担当者である八木浩一（東京大学医学部附属病院胃食道外科届出診療医）が東京大学医学部附属病院胃食道外科研究室において研究専用のパスワードロックをかけたパソコンにおいて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院胃食道外科研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果を患者様にお知らせすることもできます。個人情報保護責任者は研究代表者である東京大学医学部附属病院胃食道外科・瀬戸泰之教授です。

7. 研究組織

研究代表者

東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学

瀬戸 泰之 消化管外科学講座・教授

担当業務： 研究統括

研究機関

日本食道学会

URL: <https://www.esophagus.jp>

研究責任者

東北大学病院 移植再建内視鏡外科

亀井 尚 移植再建内視鏡外科・教授

担当業務： データ収集・匿名化

8. 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下さい。
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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 移植再建内視鏡外科 助教 日景 允

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7214 FAX：022-717-7217

Eメールでのお問い合わせ：・・・・・mhikage@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院 移植再建内視鏡外科

共同研究機関責任者： 亀井 尚 移植再建内視鏡外科・教授

研究代表者：

東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学

研究責任者： 瀬戸 泰之 消化管外科学講座・教授

◆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：「8. お問い合わせ先」

※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