

受付番号： 2018-1-223

課題名：食道癌の術前治療期間中におけるサルコペニアに関する後方視的研究

1. 研究の対象

2008年から2013年までに東北大学移植再建内視鏡外科にて術前化学療法（NAC）または術前化学放射線療法（NACR）後に根治的食道切除術を施行された方

2. 研究目的・方法

- ・食道扁平上皮癌術前治療期間におけるサルコペニア進行の程度を明らかにすること
- ・サルコペニアの進行と周術期合併症や予後、他の栄養学的指標との関連を明らかにすること
- ・比較対象として他の治療方針（術前治療なしの食道切除術や根治的放射線化学療法後のサルベージ手術）症例のサルコペニアの有無についても調査をおこなう。

研究期間 2017年10月（倫理委員会承認後）～2020年9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 術前治療前後のCT画像
2. 年齢、性別、前治療の有無、術前病期、リンパ節転移、前治療の病理学的効果判定、術後合併症（循環器系合併症、呼吸器系合併症）の有無、術後在院日数、前治療前後のBody mass index（BMI）、前治療前後と術後の血清アルブミン・総リンパ球数・総コレステロール、トランスフェリン・ヘモグロビン・コリンエステラーゼなど

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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：

研究責任者 櫻井 直
東北大学医学系研究科消化器外科学分野
〒980-8575
住所 仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL 022-717-7214

◆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：「6. 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に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