

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化管外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年10月 福島県立医科大学医学部消化管外科学講座学講座
講座主任 河野浩二

【研究課題名】

食道疾患における集学的治療の後方視的観察研究

【研究期間】

2018年10月～2025年9月

【研究の意義・目的】

本研究は消化管の中でも特に食道に発生する病気で入院や通院をしていた患者さんの診療情報を集めて統計学的解析をおこないます。おなじような病気にかかった患者さんの診断や治療効果をあげるためには、実際の診療から得られたデータを収集して解析し、各病気の理解や治療経過などを把握することが重要だからです。本研究で最も重要な病気は食道癌および食道胃接合部癌で、さらなる治療成績の向上、また、食道癌発生の予防学観点や合併症についての理解を深めることが非常に重要な課題となっています。同じく食道に発生する病気であるその他の食道腫瘍（平滑筋腫、平滑筋肉腫、悪性黒色腫、神経内分泌腫瘍など）、救急疾患その他（特発性食道破裂、食道異物）などもまだまだ治療の改善の余地があります。そのため、本研究は診療録を用いての観察解析を通じて食道疾患に対する予防・診断・治療の改善を目指します。

【研究の方法】

研究対象者は上記の1990年1月1日から2025年3月31日まで福島県立医科大学附属病院消化管外科にて食道の病気で治療を受けられた患者さんです。診療録から年齢、性別、既往症、家族歴、生活歴（飲酒・喫煙歴）、診断確定日、画像診断、術前細胞診・組織診結果、合併症、手術実施日、Performance status、腫瘍マーカー値および一般血液検査値とその推移、術式（リンパ節郭清）、腫瘍径、病変部位、病理組織像、深達度、リンパ節転移、他臓器転移や播種性病変の有無や部位、検出された遺伝子変異、臨床病期、脈管侵襲、手術合併症、術前・術後治療（化学療法・放射線治療・穿孔例に対するサイトカイン除去療法や血漿交換療法）の有無と内容、再発の有無、再発の確認日と部位、再発に対する治療（手術、化学療法、放射線治療）の有無と内容、治療による有害事象の有無と程度、治療による効果判定、治療経過における病勢の進行確認日、転帰（全死亡、癌死、死亡日）などに関するデータを収集して統計学的解析をおこないます。

【研究組織】

| （所属） | （職） | （氏名） |
|----------|------|-------|
| 消化管外科学講座 | 主任教授 | 河野浩二 |
| 消化管外科学講座 | 准教授 | 佐瀬善一郎 |
| 消化管外科学講座 | 准教授 | 三村耕作 |
| 消化管外科学講座 | 准教授 | 中嶋正太郎 |
| 消化管外科学講座 | 学内講師 | 花山寛之 |
| 消化管外科学講座 | 助教 | 菊池智宏 |
| 消化管外科学講座 | 助手 | 楡井東 |
| 消化管外科学講座 | 助教 | 金田晃尚 |
| 消化管外科学講座 | 専攻医 | 丸山裕也 |

| | | |
|----------|-----|-------|
| 消化管外科学講座 | 専攻医 | 叶多諒 |
| 消化管外科学講座 | 専攻医 | 望月翔太郎 |
| 消化管外科学講座 | 専攻医 | 林下宗平 |
| 消化管外科学講座 | 助教 | 深井智司 |
| 消化管外科学講座 | 専攻医 | 圓谷秀哲 |
| 消化管外科学講座 | 専攻医 | 松石彬 |

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 佐瀬善一郎

電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980

E-mail: z-saze@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 佐瀬善一郎

電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980

E-mail: z-saze@fmu.ac.jp