頭頸部癌治療を先行した頭頸部癌・表在型食道癌併存例の内視鏡治療成績に関する多機関共同研究

１．研究の対象

2014年1月1日～2023年12月31日に当院を含めた下記研究施設で頭頸部癌と表在型食道癌を同時期に診断され、頭頸部癌に対する治療を先に受けた方。

２．研究期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで

３．研究目的・方法

目的：本研究では頭頸部癌治療を先行した頭頸部癌・表在型食道癌併存例を対象とし、先行する頭頸部癌治療が表在型食道癌の内視鏡治療成績に与える影響を明らかにすることを目的としています。

方法：診療記録を閲覧しながら、患者様の氏名、住所、ただちに個人が特定される可能性がある情報を排除して、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、内視鏡治療成績を明らかにします。診療録からご退院された後のお身体の状態が分からない場合は、可能な場合は電話連絡にて予後調査を行う場合があります。その際は連絡した目的、研究内容、収集する情報や利用法などを説明させて頂きます。

４．研究に用いる試料・情報

情報：（2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間頭頸部癌と表在型食道癌を同時期に診断され、頭頸部癌に対する治療を先に受けた方のカルテ情報（年齢、性別、基礎疾患、内視鏡治療後の病理組織結果（情報のみ）等）

試料：なし

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了後 5 年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。

５．個人情報管理

得られた情報は氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）を割り当て、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで使用します。また、参加拒否の申出があった場合や取得したデータの確認が必要になった場合に個人を特定するための情報（表）を別に作成しますが、その情報は本学および共同研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。

また本研究で得られた研究結果は、臨床医学への貢献のために学会発表および論文発表を行い公表します。学会発表の際は個人が特定されることはありません。

６．外部への試料・情報の提供

研究事務局（岩手医科大学）へのデータの提供は、電子媒体を用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。各施設のデータは岩手医科大学に集約され解析が行われます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長竹之下誠一です。

試料・情報の利用又は提供を開始する予定日
・利用又は提供を開始する予定日： 2024 年 9 月 1 日

７．研究組織

この研究は岩手医科大学を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。当施設の集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　竹之下誠一で、 研究全体の情報管理責任者は岩手医科大学附属病院病院長 森野 禎浩であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

研究代表者
松本 主之　岩手医科大学 内科学講座 消化器内科分野

共同研究期間（研究責任者）

弘前大学医学部附属病院（福田 眞作）	青森県立中央病院（花畑 憲洋）
秋田大学医学部附属病院（飯島 克則）	東北大学病院（小池 智幸）
宮城県立がんセンター（岩井 渉）	大崎市民病院（伊藤　博敬）
山形大学医学部附属病院（阿部 靖彦）	福島県立医科大学附属病院（引地 拓人）
総合南東北病院（濱田 晃市）	

８．研究費および利益相反

本研究は通常診療における後ろ向き研究（既存の診療録より情報を集める研究）であり，特定の検査や費用は発生しません．万が一，必要な研究費が発生した場合は内視鏡診療部の講座研究費により実施されます．研究者は本研究に関係する企業等から個人的および大学組織的な利益を得ておらず，開示すべき利益相反はございません．

９．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．

本学における問い合わせ先

〒960-1295　福島県福島市光が丘 1
福島県立医科大学附属病院　内視鏡診療部　担当：中村　純
TEL：024-547-1583　FAX：024-547-1536
E-mail：junn7971@fmu.ac.jp

※この研究全体に関する問い合わせ先

＜研究代表機関＞
岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野　鳥谷　洋右
岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1
TEL 019-613-7111（内線:6222）　FAX 019-907-7166
E-mail: ytoya@iwate-med.ac.jp

研究責任者：
岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野　松本主之
岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1
TEL 019-613-7111（内線:6222）　FAX 019-907-7166

----------**以上**