

## 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。

2021年3月 福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 河野浩二

### 【研究課題名】

食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

【研究期間】 研究実施許可日～2022年3月31日

### 【研究の意義・目的】

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまうことも懸念されます。そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。

### 【研究の対象となる方】

西暦2010年1月1日より2015年12月31日までの間に、福島県立医科大学附属病院【消化管外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

### 【研究の方法】

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、治療内容（化学療法の内容、手術の方法など）、治療後の経過（再発の有無やその他の疾患の発症）、血液検査の項目等が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。当院で収集されたデータは研究代表期間である慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）に送られ解析が行われます。各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院のIDは匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学医学部 外科学講座においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。本研究では、協力費等の支給はありません。

本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設の協力を得て行います。

### （プライバシーの保護について）

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、【氏名、生年月日等を除くカルテ記載】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【臨床情報】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

**【研究組織】**

(所属) 消化管外科学講座 (職) 教授 (氏名) 河野浩二  
(所属) 消化管外科学講座 (職) 准教授 (氏名) 佐瀬善一郎  
(所属) 消化管外科学講座 (職) 学内講師 (氏名) 早瀬傑  
(所属) 消化管外科学講座 (職) 助教 (氏名) 花山寛之  
(所属) 消化管外科学講座 (職) 助教 (氏名) 渡辺洋平

**研究代表者**

慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)  
教授 北川雄光  
TEL : 03-5363-3802 (外科学 (一般・消化器) 直通)

**共同研究機関**

日本食道学会 食道外科専門医認定施設、準認定施設  
([https://www.esophagus.jp/public/list/certified\\_facilities\\_list.html](https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html))

**【他の機関等への試料等の提供について】**

① 情報提供先研究機関名および研究責任

研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)  
教授 北川雄光  
TEL : 03-5363-3802 (外科学 (一般・消化器) 直通)  
実務責任者 慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)  
助教 松田諭  
TEL : 03-5363-3802 (外科学 (一般・消化器) 直通)

② 提供する試料・情報の項目

病気の進行度、治療内容 (化学療法の内容、手術の方法など)、治療後の経過 (再発の有無やその他の疾患の発症)、血液検査の項目等

③ 提供方法 (記録媒体、郵送等)

e-mail での送信

**【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。

〒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 早瀬傑  
電話: 024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
E-mail: su0009@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

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、研究結果が既に医療系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。

〒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学講座 担当 早瀬傑  
電話: 024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
E-mail: su0009@fmu.ac.jp